

De León, Federico

Desarrollo de un plan de acreditación de calidad en el laboratorio de inmunoserología de la provincia de Córdoba

**Tesis para la obtención del título de posgrado de
Magíster en Administración de Servicios de
Salud**

Director: Romero, Carlos Alberto

Documento disponible para su consulta y descarga en Biblioteca Digital - Producción Académica, repositorio institucional de la Universidad Católica de Córdoba, gestionado por el Sistema de Bibliotecas de la UCC.



Esta obra está bajo licencia 2.5 de Creative Commons Argentina.
Atribución-No comercial-Sin obras derivadas 2.5



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA

INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA ADMINISTRACIÓN

**TRABAJO FINAL DE MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN
DE SERVICIOS DE SALUD**

**DESARROLLO DE UN PLAN DE ACREDITACIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CENTRAL DE INMUNOSEROLOGÍA DE LA PROVINCIA DE
CÓRDOBA**

AUTOR: LIC.FEDERICO DE LEÓN

DIRECTOR: MGT. CARLOS ALBERTO ROMERO

CÓRDOBA – 2019

DEDICATORIA

A mi esposa Julieta, y mis hijos Justina y Pedro, quienes me han acompañado en este esfuerzo conjunto.

A mis padres que siempre me han apoyado en el camino del esfuerzo y del trabajo.

Por último, y no siendo menos importante, al Dr. Carlos Alberto Romero quien me acompaño con su gran experiencia y conocimiento en la realización del presente trabajo.

RESUMEN

La gestión de la calidad es una temática con creciente dedicación en los últimos años, la misma se desarrolló gracias al trabajo de personas innovadoras que definieron la calidad durante un periodo de 80 años. Es aplicable tanto a la salud como a los servicios y la industria. Un laboratorio de análisis clínicos, es un sistema complejo y todos los aspectos deben funcionar adecuadamente para lograr la calidad. Lograda ésta debe ser sometida al proceso de acreditación.

La Acreditación, como método de evaluación externa desarrollada por pares y de manera voluntaria tiene como fin estratégico promover el mejoramiento continuo de la calidad, lo que implica la previa adopción de una política de Calidad. Estos conceptos mencionados precedentemente otorgan a un laboratorio una total claridad en la gestión, describiendo de manera precisa los procesos que desarrolla, especificando el personal capacitado afectado a cada uno de ellos y permitiendo a la organización evaluar su propio rendimiento y mejorar continuamente.

Para el presente Trabajo Final se realizó un relevamiento del Laboratorio de Inmunoserología del Laboratorio Central de la Provincia de Córdoba con instrumentos de evaluación provistos por ITAES, compilación de la información, análisis, diagnóstico de la situación y propuesta de mejora a aplicar.

A partir de esta investigación se confeccionó una Guía Metodológica que incluye aspectos formales de estructura, procesos y resultados, a fin de obtener la Acreditación para Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento. Módulo de Análisis Clínicos.

Finalmente se construyó un plan de trabajo que contiene la totalidad de aspectos formales de estructura, procesos y resultados que permiten alcanzar estándares mínimos de calidad, cuyo cumplimiento permitirá acceder así a la Acreditación.

A modo de cierre, el resultado principal del presente trabajo es una herramienta con información detallada y precisa respecto de la manera en que debería proceder el Laboratorio de Inmunoserología del Laboratorio Central de

la Provincia de Córdoba para contar con la estructura, los procesos y resultados suficientes para obtener la acreditación.

INDICE GENERAL

INDICE GENERAL	1
Abreviaturas.....	2
INTRODUCCIÓN	3
Justificación y antecedentes	4
Historia de la acreditación. Contexto mundial	5
Capítulo I: MARCO TEÓRICO	111
1.1. Planteo del problema	122
1.2. Hipótesis	122
Capítulo II: MARCO ANALÍTICO Y OBJETIVOS	133
2.1. Concepto de Acreditación:	145
2.2. Objetivos General y Específicos.....	210
2.2.1. Objetivo General:	211
2.2.2. Objetivo Específico:.....	212
Capítulo III: MATERIAL Y MÉTODOS	233
3.1. Diseño metodológico.....	244
Capítulo IV: RESULTADOS.....	599
4.1. Exposición de los resultados y propuesta de trabajo para la Acreditación	61
CONCLUSIONES	833
BIBLIOGRAFÍA.....	866
GLOSARIO	888

ABREVIATURAS

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

ART: Aseguradoras de Riesgos del Trabajo.

CCE: Control de calidad externo.

CV: Curriculum vitae.

ITAES: Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud.

OPS: Organización Panamericana de Salud.

RUGEPRESA: Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud

RENPRE: Registro Nacional de Precursores Químicos.

SEDRONAR: Secretaría de Políticas Integrales sobre Drogas de la Nación Argentina.

UCC: Universidad Católica de Córdoba.

VIH: Virus de inmunodeficiencia humana.

INTRODUCCIÓN

Justificación y antecedentes

La necesidad de resultados de laboratorio seguros, tanto para el paciente, el médico y los responsables de políticas de salud es indiscutible. Ante este escenario es imprescindible disponer de un instrumento que sea confiable, seguro, accesible y sustentable en el tiempo, para la acreditación de laboratorios que realizan detección de enfermedades. Este trabajo pretende aportar una respuesta a esta demanda actual.

La Acreditación en Calidad y, por lo tanto la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad en organizaciones estatales, es una conducta que se encuentra en crecimiento en los últimos años a nivel mundial. Sobre todo la región de las américas, ya que en estos países los organismos del sector público son continuamente criticados por la falta de transparencia en la gestión y por los deficientes servicios que brindan a los ciudadanos beneficiarios de sus políticas y acciones.

Llevar adelante un proceso de Acreditación por entidades como ITAES, en un Laboratorio dependiente del Estado, brinda una total claridad en la gestión que incluye la descripción precisa de los procesos que desarrolla, especificando el personal capacitado afectado a cada uno de ellos y permitiendo a la organización evaluar su propio rendimiento, como así también prever las mejoras continuas.

Esto adquiere particular relevancia en un Laboratorio de Inmunoserología donde se efectúan las determinaciones de pesquisa y tamizaje de enfermedades infectocontagiosas como Hepatitis, VIH y otras de gran relevancia para toda persona y en particular para las embarazadas, dada la importancia de la prevención de la transmisión vertical de la enfermedad. Asimismo, permite ofrecer a los ciudadanos servicios de calidad acorde a sus necesidades, ya que los mismos son el resultado de una continua interacción con sus beneficiarios mediante la realización de encuestas de satisfacción.

Contar con resultados de laboratorio confiables que respondan a las recomendaciones internacionales, satisface una necesidad diaria del paciente y del médico, en cuanto a las exigencias éticas y profesionales.

Las estrategias de implementación variarán según la situación local y debe empezar con cambios que puedan llevarse a cabo de forma sencilla y que tengan una gran repercusión en las tareas generales.

1.2. Historia de la acreditación. Contexto mundial

Los conceptos de Calidad y Acreditación que se emplean actualmente en los Laboratorios, tuvieron su aparición en el siglo XX y, principalmente, son consecuencia de los procesos de fabricación y venta de bienes materiales. Uno de los primeros conceptos del movimiento de la gestión de la calidad fue el del control de la calidad del producto. Shewhart elaboró un método para la gestión de los procesos estadísticos en la década de 1920 que constituyó la base de los procesos de control de la calidad en el laboratorio. Hoy son conocidos y aplicados bajo el nombre de Reglas de Shewhart. Los procesos de control de la calidad no se aplicaron en laboratorios hasta la década de 1940.

Otros pensadores críticos e innovadores se sumaron a estos conceptos, entre ellos Arman Feigenbaum, Kaoru Ishikawa y Genichi Taguchi. El método más reciente que tiene importancia para los laboratorios es el trabajo de Galvin sobre la reducción de errores a micro escala. En este sentido, se observa que la gestión de la calidad no es nueva.

Desde un enfoque de los sistemas de salud, la acreditación comienza a gestarse y a jugar un papel preponderante en las agendas de las instituciones desde comienzos del siglo XX, por ejemplo en 1911, Ernest Codman, cirujano egresado de la Harvard School of Medicine, propuso la adopción de una serie de normas que denominó *“Sistema Hospitalario Estandarizado de Resultados Finales”*. Luego avanza y entre los hechos más recientes y destacados podemos citar:

- Auge de la calidad en otras disciplinas, especialmente las ingenieriles, con el afán de demostrar el trabajo con calidad (1950 – 1960)
- Introducción de criterios científico-estadísticos

- Grandes cambios en la educación médica con el fin de mejorar la atención sanitaria, con cambios en la figura del médico (de individual y curativa a social y preventiva)
- La creación de normas con el objetivo de mejorar la seguridad del paciente, especialmente en las prácticas quirúrgicas.
- Creación en EEUU de las comisiones acreditadoras en gestión de calidad y seguridad del paciente, lo que posteriormente se convertiría en la *Joint Commission International* (JCI).
- Primeros avances en auditoría médica (1960)
- Base fundacional del pensamiento de Donavedian en 1966. Constituida por su triple enfoque en la evaluación de calidad: “*Estructura, Procesos y Resultados*”, tres palabras reconocidas y utilizadas mundialmente por todos aquellos que se dedican a estos menesteres.

En Argentina, en 1974, se crea la Sociedad Argentina de Auditoría Médica (SADAM). La cual, junto a instituciones como el Centro Latinoamericano de Administración Médica, la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Buenos Aires y la Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires (FEMEBA), organizan un Encuentro de Auditoría Médica, como puntapié inicial para una serie de actividades en los años sucesivos relacionadas a las actividades de auditoría médica.

Por otro lado, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), a fines de la década de los 80's, suscribe a un Acuerdo General de Cooperación con la Federación Latinoamericana de Hospitales, en cuyo marco se comprometieron a fomentar el desarrollo de un Manual de Acreditación, que la primera de las organizaciones mencionadas promocionaría para su utilización en la región de América Latina y el Caribe.

Casi simultáneamente y en vista de la experiencia obtenida en el país por la redacción del Manual de la OPS, se crea la Comisión Mixta para el Desarrollo de la Calidad de Atención Médica (COMCAM), cuya misión era la de establecer programas de Acreditación de alcance nacional. Durante aproximadamente un año y medio, en reuniones semanales se discutieron los criterios de calidad del Manual OPS para adaptarlos a la realidad argentina. El fruto de estas gestiones, fue un Manual de Acreditación que contenía los estándares adaptados, un

reglamento y un proceso claramente establecido de evaluación, incluyendo los correspondientes formularios.

Por cambios en las políticas institucionales de las organizaciones fundadoras, el proyecto perdió impulso y fue abandonado antes que pudiera efectuar su primera evaluación.

En 1993 se crea el ITAES (Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud) por iniciativa de la Obra Social de Ejecutivos (OSDE). Dicho instituto tiene como objetivos:

- *“Promover el desarrollo de la calidad de la atención sanitaria, de servicios complementarios de diagnósticos y tratamiento e institucional.*
- *Promover mecanismos de evaluación voluntaria de instituciones sanitarias y de servicios complementarios de atención de la salud.*
- *Promover, establecer y contribuir a la fijación de normas o estándares de calidad en instituciones sanitarias y en servicios complementarios de atención de la salud.*
- *Promover y contribuir al mejoramiento, capacitación y adecuación ético-moral de las instituciones sanitarias y de los servicios complementarios de atención de la salud.*
- *Apoyar y cooperar técnicamente con programas que propugnen y valoren medidas y cursos de acción destinados a concientizar sobre la necesidad de contar con sistemas, normas y procedimientos confiables de acreditación institucional, así como de mejoramiento de la calidad en general.*
- *Evaluar, analizar y discutir programas de acreditación de instituciones sanitarias y de servicios de salud que soliciten otras entidades con objetivos semejantes.*
- *Desarrollar programas de asesoramiento y educación al nivel de efectores institucionales en lo referente a normas de calidad de atención, manteniendo actualizado el desarrollo de los criterios utilizados a través del propio aporte, de sociedades científicas y de expertos especializados.*

- *Apoyar, analizar y desarrollar programas innovadores o nuevas alternativas que aparezcan en el campo de la acreditación institucional.*
- *Colaborar con organismos, sectores y dependencias oficiales a efectos de obtener que la atención pública de la salud, especialmente en el área institucional, acepte, promueva y cumpla los estándares necesarios para obtener la acreditación de esta asociación.*
- *Dar a conocer, a través de publicaciones al efecto, las acreditaciones expedidas y los resultados conseguidos a raíz de la implementación del esquema de acreditación de instituciones y servicios de salud.*
- *Desarrollar y promover la capacitación de personas e instituciones que adquieran la necesaria capacitación para actuar como evaluadores del sistema de acreditación emprendido por la asociación.”¹*

En abril de 1999 se funda una entidad civil sin fines de lucro, más conocida por su sigla AFCAS. Creada por impulso de diversas entidades y profesionales orientados al mejoramiento de la calidad en atención médica y salud.

El AFCAS se transforma en 2002 en la Sociedad Argentina de Calidad en Atención de la Salud. El cometido central de esta nueva entidad era actuar como sociedad científica, aspirando a nuclear todas las actividades sobre calidad de atención médica de la Argentina, sin discriminar sobre la base de su origen.

En 2004 se diseña el Programa de Indicadores de Calidad de Atención Médica (PICAM) que, a partir de 2006 es incorporado al proceso de Acreditación.

Hoy en día, el desarrollo de los sistemas de información provee grandes cantidades de datos brindando una amplísima información en el campo de la calidad, la epidemiología y la economía médica. Ejemplos de estos son los

¹ ITAES. (2002). Manuales de acreditación de establecimientos de salud del ITAES en: <http://www.itaes.org.ar>

programas para el monitoreo de indicadores en tiempo real tales como *El proyecto ORYX* y *El HEDIS* utilizados en EEUU, o *Los CMBD* en España.

Asimismo, en Argentina está siendo utilizado por un gran número de establecimientos de salud, el Programa de Indicadores de Calidad en Atención Médica (*PICAM*) cuyo objetivo principal es reunir datos destinados a la elaboración de indicadores clasificados en cuatro grupos:

- Indicadores de conductas diagnóstico-terapéuticas
- Indicadores de desempeño y efectividad clínica
- Indicadores de satisfacción y seguridad de los pacientes
- Indicadores para la tipificación de establecimientos

Por otra parte, existen normas internacionales, como los Principios Internacionales de Acreditación en Salud de la *ISQua*, que establecen que los estándares deben estar diseñados de modo que puedan favorecer la mejora de la calidad, no sólo en cada organización asistencial, sino también en la totalidad del sistema de salud en su conjunto; y de este modo, utilizar a la calidad como favorecedora del desarrollo armónico de las instituciones y del sistema en el que se encuentran inmersas. ITAES se encuentra actualmente acreditado por *ISQua*.

En los *ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LABORATORIOS CLÍNICOS*, elaborados en el “*Workshop on the Management of Clinical Laboratories*”, Manila, Philipines, la *World Health Organization (WHO)* recomienda: B/3 “El laboratorio debe realizar el control de calidad interno y participar en la evaluación externa de la calidad”.²

Recomendaciones acerca de la calidad de los resultados de los laboratorios se reiteran en distintos ámbitos: la OPS desde el Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación (THR) Proyecto de Tecnologías de Salud para la Calidad de la Atención (HT) en el “Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio” pone énfasis en la calidad de los resultados de laboratorio.³

² Rs/2003/GE/27(PHL).

³ OPS. Documentos Técnicos. Políticas THR/HT-2009/001

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

El marco teórico está basado en la investigación bibliográfica: Historia de la calidad, Antecedentes de Calidad en Salud, Acreditadoras de Calidad en el Mundo. Calidad en salud en Argentina, Acreditadoras de calidad en Argentina.

1.1. Planteo del problema

La dificultad de asegurar resultados confiables a los pacientes y profesionales sin un programa de calidad y la correspondiente acreditación.

¿Cómo hace un laboratorio de inmunoserología para alcanzar la calidad y acreditar?

Muchas veces, tanto desde el punto de vista general como profesional, se confunde calidad con tecnología, cometiendo el error de prestar atención sólo al equipamiento o a los profesionales referentes de las prácticas o estudios. Así, se deja de lado lo referente al armado de la estructura, la elaboración de los procesos y la evaluación de los resultados que permitan obtener una acreditación y alcanzar estándares de calidad a la hora de entregar los resultados de laboratorio, es decir, los conceptos básicos de *estructura, procesos y resultados*.

Por esta razón, es imprescindible contar con un procedimiento y guías para poder acceder a una Acreditación en Calidad por parte del laboratorio de inmunoserología y que sea de utilidad para todo otro laboratorio.

1.2. Hipótesis

En Córdoba, si el Laboratorio de Inmunoserología del laboratorio Central de la Provincia de Córdoba contara con guías que le permita alcanzar los estándares de calidad en su *estructura, procesos y resultados*, podrá someterse al proceso de acreditación por parte de ITAES (Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud). De esta forma, podrá brindar resultados confiables y seguros, con beneficios tanto para el paciente como para el médico y para los responsables de implementar las políticas de salud

Capítulo II

MARCO ANALÍTICO Y OBJETIVOS

2.1. Calidad y Acreditación

La calidad como objetivo global y estratégico

Teniendo en cuenta que la calidad podría ser considerada un objetivo, que incluye no sólo a la relación médico-paciente (incluyendo en el término “médico” a los demás profesionales de la medicina y hasta a las instituciones asistenciales), sino la totalidad del sistema de salud, nos lleva a pensar que debe ser enfocada desde una visión sistémica, dado que las causas de la no-calidad pueden provenir de múltiples procesos y factores, muchos de ellos incluso fuera del ámbito de la salud.

Pensar estratégicamente es pensar en planificación y posición. Lo primero implica por un lado, conocer las necesidades, deseos y expectativas de los clientes (pacientes – usuarios) para poder anticiparlas y establecer los medios necesarios para lograr la mayor satisfacción. Y por el otro, medir los atributos de los servicios en términos de resultados (efectividad clínica), de satisfacción o de seguridad. De este modo no hacemos sino tratar de acercarnos a la satisfacción de las necesidades de los pacientes, explícitas o no.

En relación a la posición, en la atención de la salud juegan dos actores principales: por un lado los profesionales asistenciales (médicos, bioquímicos, enfermeros, técnicos en rehabilitación, odontólogos, etc.) y por el otro, los pacientes y sus familiares y allegados. A ellos se suman una buena cantidad de interesados en el tema que forman una segunda línea de actores, que ocupan una posición en el mercado y que por lo tanto, crean fuerzas no necesariamente en el mismo sentido. Entre éstos tenemos, los financiadores de la salud (la seguridad social estatal y privada), el Estado, que dependiendo del marco jurídico en que se base, podrá tener más o menos injerencia en el proceso. Otros actores son también los fabricantes, distribuidores y proveedores de medicamentos, insumos, productos y equipamiento médico, los constructores de hospitales, etc.

Más allá de la posición que ocupe cada uno en el mercado, el resultado final debiera ir encaminado hacia los lineamientos generales de la Organización Mundial de la Salud, según su definición de Calidad: como “el conjunto de

servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y conocimientos del paciente y del servicio médico y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso”. En esta definición, la OMS, prácticamente sienta las bases de una visión estratégica de la calidad en salud: Así cuando dice “el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para conseguir una atención sanitaria óptima” se refiere a la eficacia y a la oportunidad, mientras que en “lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo...” está refiriéndose a la eficiencia y finalmente, al decir “teniendo en cuenta todos los factores y conocimientos del paciente y del servicio médico”, se tratan los aspectos que hacen a la equidad y legitimidad. La mención a la satisfacción puede asimilarse al atributo de aceptabilidad.

Por último, una particularidad del servicio de atención de la salud, es la que tiene que ver con las características excepcionales del cliente (paciente – usuario). En la prestación de un servicio, hay dos actores: el cliente, que es quien tiene la necesidad, la reconoce y la expresa (llamado el principal por la ciencia económica) y el proveedor que, mediante su aporte trata de resolver el problema. Por lo general, el cliente dispone de toda la información que necesita para seleccionar, entre las opciones del mercado, el producto o servicio que cubra sus necesidades. A lo sumo estará limitado por su disponibilidad de fondos o por la oferta del mercado, pero conoce las características de lo que necesita.

Sin embargo, hay algunas actividades humanas -entre las que se encuentran la salud, el turismo, el mercado inmobiliario y otras- en las que quien tiene la necesidad (en el caso de la salud es el paciente) no dispone de la información suficiente como para seleccionar por sí mismo las opciones disponibles para tratar su padecimiento. Es entonces que debe recurrir a alguien que tome las decisiones por él (el agente). Es decir, cuando se trata de recuperar la salud, el paciente no puede elegir, no sabe qué es lo que necesita, ni desde el punto de vista del diagnóstico ni del tratamiento. Se entrega a la buena fe del agente que, en este caso está representado por cualquiera de los profesionales del arte de curar. Esta situación introduce uno de los mayores sesgos en la calidad de atención en los servicios de salud

En referencia a lo expuesto precedentemente es sustancialmente importante la reducción al mínimo de los sesgos en la calidad de atención en los servicios de salud, y esto se puede reducir a través de los procesos de acreditación.

Concepto de Acreditación:

La Acreditación es una modalidad de evaluación integral, que contempla tanto la estructura, como el funcionamiento, considerando pautas sobre el trabajo realizado y sus resultados, estableciéndose como un proceso dinámico. Califica la totalidad del establecimiento, y el resultado es ser o no acreditado, lo que constituye una garantía de confiabilidad.

Considera desde la planta física y el equipamiento hasta el resultado final obtenido y el grado de satisfacción del usuario, teniendo periodicidad fija con normas que remiten a un nivel intermedio entre un óptimo conocido -accesible y real- y un mínimo aceptable de requerimientos, de acuerdo a parámetros de referencia en el lugar donde actúa la institución.

Beneficios de la Acreditación en Salud:

La Acreditación beneficia a las instituciones con el fin de revisar su actuación de acuerdo a estándares conocidos, para luego poder planificar e implementar las mejoras que permitan demostrar los logros de calidad de su organización.

A los profesionales de la salud, pues reconoce e incentiva la participación de éstos en la mejora de la calidad.

Demuestra a los pacientes el esfuerzo que el establecimiento desarrolla para su mejora y así aumentar la confianza de la comunidad en él.

Exhibe el compromiso de la dirección con la mejora de la calidad de la asistencia y refuerza la posición competitiva del establecimiento.

Trabajo basado en estándares:

Los estándares representan una visión especializada de lo que debe ser un buen establecimiento de salud y constituyen una recopilación de los conocimientos actuales sobre la calidad asistencial esperable.

Establecen un criterio "trazador", cuya presencia permite deducir si un determinado servicio o actividad en estudio, reúne condiciones básicas de calidad y seguridad.

Los estándares establecen los requisitos para cada una de las funciones esenciales de la institución, tanto las funciones centradas en la atención del paciente, como las que se refieren al funcionamiento de la organización, que el nosocomio deberá cumplir para ofrecer la mejor calidad asistencial posible.

Principios y características de la Acreditación de Calidad en Salud.

“Voluntaria: El establecimiento solicita la evaluación y asume el costo de la misma.

Periódica: La evaluación se repite a través del tiempo, habitualmente con estándares de exigibilidad creciente.

Confidencial: La institución acreditadora sólo comunica las conclusiones al establecimiento evaluado, y es éste quien decide su publicación

Conocimiento previo de Estándares: El Manual de Acreditación es entregado a todos los que soliciten ser evaluados. El objetivo es quien pida ser evaluado lo conozca, ya que la Acreditación no tiene características fiscalizadoras, sino docentes.

Ejercida por Organizaciones No Gubernamentales: Con muy pocas excepciones, los programas de Acreditación son establecidos por entidades surgidas de diversos subsectores con intereses en la Salud, como los prestadores, financiadores, universidades, etc. Su único vínculo con el establecimiento evaluado debe ser la evaluación en sí misma.

Lo que caracteriza a las evaluaciones externas por pares es que están a cargo de organizaciones no gubernamentales (ONG), de reconocida seriedad y objetividad. Se diferencian genéricamente de los procedimientos de fiscalización o regulaciones, que habitualmente son efectuados por el Estado, ejerciendo su poder de policía sanitaria”⁴.

Proceso de acreditación

Para evaluar si un establecimiento de salud cumple con los estándares de Acreditación, los Evaluadores realizan una revisión en profundidad de sus instalaciones y su funcionamiento.

Un equipo de evaluación está formado por profesionales vinculados al campo de la salud, expertos en evaluación y gestión de centros sanitarios.

La evaluación consiste en un proceso riguroso de verificación del cumplimiento de los estándares, basados en los protocolos establecidos, de acuerdo a la metodología de evaluación.

Los Evaluadores analizan y comprueban el cumplimiento a través de entrevistas con los pacientes y el personal, la revisión de documentación, el análisis de historias clínicas, la inspección ocular, etc. Esta evaluación es un proceso minucioso de recolección de información

Dos elementos principales fueron la base de lo que es hoy el Manual de acreditación de ITAES: el Manual de Acreditación de Hospitales para América Latina y el Caribe (publicación OPS-HSD/SILOS 13, 1992) y la Guía de Acreditación Periódica implementada por el PAMI en 1980. El nacimiento de la Comisión Mixta para el Desarrollo de la Calidad de la Atención Médica (COMCAM) en 1990, fue el impulsor de la actividad.

⁴ ITAES. (2002). Manual de acreditación para establecimientos ambulatorios de diagnóstico y tratamiento. Módulo: Laboratorio de Análisis clínicos. Primera Edición. Buenos Aires. ITAES.

El Manual para la Acreditación de Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento, módulo Laboratorio, elaborado por el Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES), contiene conceptos y normas que se relacionan de manera directa con la investigación del presente estudio, sirviendo como el principal instrumento de trabajo.

Instituciones Participes en el mundo

Los procesos de acreditación se realizan a nivel mundial, e intervienen diferentes organizaciones locales e internacionales quienes tienen a cargo los procesos de acreditación, certificación o de consulta.

Se detallan las principales organizaciones dedicadas a la Gestión de Calidad en el sector salud a nivel mundial:

Agencias acreditadoras

Accreditation Canada: Principal organización canadiense en materia de acreditación de establecimientos de salud basada en estándares de excelencia. Fundada en 1958.

Haute Autorité de santé (HAS) [French National Authority for Health], Department for the Improvement of Quality and Safety of Healthcare: Institución pública no gubernamental creada en 2004 con el objetivo de reunir bajo un mismo alero diversas actividades relacionadas con la calidad del sistema de salud. Es responsable, entre otros aspectos, de la formulación de los estándares de acreditación (certificación en su denominación actual) para los hospitales en Francia.

Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES): Agencia acreditadora argentina creada en 1994, detallados sus antecedentes en el presente trabajo.

Joint Commission (EE.UU): Organización independiente y sin fines de lucro de EE.UU., posiblemente la más conocida a través del mundo en este campo. Acredita y certifica más de 17.000 instituciones y programas de salud en su país. Posee también un programa internacional por el que se han acreditado en Chile la Clínica Alemana de Santiago (2009) , la Clínica Las Condes (2007) y Hospital Austral (Argentina 2014).

The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS): Principal agencia acreditadora de Australia. Establecida en 1974, opera en forma independiente y sin fines de lucro. Su ACHS Evaluation and Quality Improvement Program (EQUIP) lanzado en 1996 ha sido implementado en más de 800 organizaciones de salud australianas.

Organizaciones Observatorios:

AHRQ's Health Care Innovations Exchange: Programa de la U.S. Agency for Healthcare Research and Quality diseñado para acelerar el desarrollo y adopción de experiencias innovadoras en atención de salud. Este completo "observatorio" incluye entre otros elementos una amplia base de datos de innovaciones (con una descripción de las mismas, su impacto, y cómo quienes la desarrollaron la llevaron a efecto e implementaron), y posee además un registro de "Herramientas de calidad", soluciones prácticas para evaluar, medir, promover y mejorar la calidad de los cuidados.

Observatorio de Calidad de la Atención en salud (Colombia): Iniciativa del Ministerio de la Protección Social de Colombia que toma información existente del Sistema de Información para la Calidad e incentiva su utilización y difusión a través de Mesas de Trabajo, Red de Nodos, Formación en Línea, Boletín del Observatorio y Página Web.

Observatorio para la Seguridad del Paciente del Sistema Sanitario de Andalucía: La Intendencia de Prestadores ha establecido vínculos de cooperación técnica con esta importante iniciativa española para la difusión de buenas prácticas.

Sociedades científicas:

European Society for Quality in Healthcare (ESQH): Organización que reúne a 20 sociedades nacionales europeas relacionadas con la mejora de calidad en salud.

International Society for Quality in health care (ISQua): Sociedad fundada en Australia en 1995 que reúne actualmente a 70 organizaciones vinculadas a la calidad en salud de Norteamérica, Europa y la Región de Asia-Pacífico.

Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA): Creada en 1984, ha sido promotora en los últimos años de la integración de las instituciones y sociedades vinculadas a la calidad asistencial en Iberoamérica. Reúne a las sociedades de calidad autonómicas de toda España.

WHO Patient Safety (OMS/Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS): rgano de la Organización Mundial de la Salud dedicado a la seguridad de los pacientes, con especial punto de promoción del uso de listas de chequeo en cirugía.

2.2. Objetivos General y Específicos

2.2.1. Objetivo General:

- Construir un plan de trabajo que contenga la totalidad de aspectos formales de estructura, procesos y resultados que permitan alcanzar estándares mínimos de calidad y acceder así a la Acreditación.
- Generar recomendaciones sobre la forma de trabajo organizacional en donde el objetivo sea el la seguridad del paciente.

- Poder brindar las herramientas necesarias a los integrantes del Laboratorio.

2.2.2. Objetivos Específicos:

- Releva la situación actual del Laboratorio en base a las herramientas brindadas por los manuales de ITAES.
- Identificar el estado de la estructura en base a las especificaciones estipuladas en los manuales para Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento. Módulo de Análisis Clínicos.
- Verificar el cumplimiento de los procesos dentro del ámbito del laboratorio.
- Evaluar los resultados obtenidos por los procesos de revisión.
- Diagnosticar la situación actual de la gestión del laboratorio, e identificar los aspectos a mejorar.
- Elaborar un plan que sirva de guía al trabajo a realizar para acceder a la acreditación de Calidad.

Capítulo III

MATERIAL Y MÉTODOS

El plan de trabajo está compuesto por las etapas que se detallan a continuación y cuenta con los elementos que se originan.

- Relevamiento con instrumentos de evaluación provistos por ITAES.
- Compilación de la información, análisis y diagnóstico de la situación.
- Elaboración del plan de trabajo para la Acreditación de Calidad.

Diseño de una Guía Metodológica con aspectos formales y estructurales, de procesos y de resultados que permitan alcanzar la calidad y obtener la Acreditación para Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento. Módulo de Análisis Clínicos.

3.1. Diseño metodológico

Todo trabajo de investigación, requiere de un diseño que oriente la construcción y aplicación de un instrumental que permita la recolección de datos e información para su posterior tratamiento, análisis y elaboración de conclusiones.

No existe un criterio único acerca de lo que se define como diseño de investigación; por el contrario, nos encontramos con autores que hacen énfasis a aspectos metodológicos para referirse al diseño y con otros que incluyen, además, aspectos administrativos de la investigación. Sin embargo, en términos generales se puede afirmar que el diseño metodológico es la descripción de cómo se va a realizar la investigación y se asume como una estrategia de carácter general que orienta el proceso. Acordando con la publicación de Pineda E, Luz de Alvarado E. "Metodología de la Investigación. 3º Ed". Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud, 2008.

El marco metodológico constituye un espacio en el que se deben prever los procedimientos lógicos, técnicos y operacionales que envuelven al proceso de investigación con el propósito de descubrir y analizar los supuestos del estudio.

Este trabajo se trata de una investigación de diseño No Experimental, mixto, cuanti-cualitativa de tipo transversal.

Es una investigación no experimental ya que el trabajo se basa en observar y medir las situaciones como están en la actualidad, ya existentes en el tiempo y espacio.

Es de modalidad mixta, tanto Cuanti-cualitativa, en donde por un lado se analizan variables relacionadas al comportamiento humano y también variables cuantitativas de medición de acciones y resultados.

Para la realización de este trabajo se utilizaron las Planillas de Evaluación implementadas por ITAES en los procesos de Acreditación, las cuales son la base para la evaluación de Calidad de los Laboratorios. Las mismas fueron confeccionadas por ITAES en conjunto con aportes de expertos, la Cámara de Instituciones de Diagnóstico médico y Cámara de Entidades de Diagnóstico y Tratamiento Ambulatorio.

El relevamiento tuvo lugar en las instalaciones del Laboratorio de Inmunoserología del Laboratorio Central de la provincia de Córdoba, durante dos meses con visitas semanales en donde en cada una de estas se recababa información, se obtenía documentación respaldatoria, se realizaba observación directa del lugar y se analizaba la forma de trabajo y desarrollo de procesos y procedimientos. En cada visita se trabajaba sobre un estándar del instrumento

Se detallan a continuación las planillas de evaluación utilizadas en este trabajo, especificando en cada requerimiento si aplica o no y las observaciones de existir.

Al momento de la confección de las mismas se observa su cumplimiento y en base a este se introduce una cruz en el cuadro de cumplimiento (SI), o Incumplimiento (NO).



**INSTITUTO TÉCNICO PARA LA ACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS
DE SALUD**

ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

PLANILLA DE EVALUACIÓN

Laboratorio Central de la Provincia de Córdoba

CAPÍTULO I: ESTÁNDARES DE ESTRUCTURA			
1. ORGANIZACIÓN INSTITUCIONAL			
PREGUNTAS	SI	NO	N/A
Verificar que la Dirección Técnica ejerza la máxima autoridad del establecimiento (puede estar secundada por una autoridad administrativa y/o una Sub Dirección o similar)	X		
Entrevistar al Director Técnico, o bien a quien ejerza la máxima autoridad en el establecimiento, corroborando información sobre el cumplimiento de las siguientes actividades			
Define, aprueba y supervisa el cumplimiento de normas de todo tipo, que inciden sobre funcionamiento del servicio.	X		
Asigna tareas y/o responsabilidades a personal del servicio.	X		
Autoriza la contratación con terceros (financiadores, proveedores).	X		
Designa, traslada y/o remueve a personal del servicio.	X		
Verificar la existencia de medios de comunicación formales, tales como resoluciones, memorandos, circulares, etc.	X		
Solicitar el Organigrama de la institución. Verificar que permita discriminar los puestos de trabajo, con asignación del nivel de responsabilidad, actividades y funciones de cada uno.		X	
Verificar la existencia de normas activas que regulen los procesos técnicos:			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente en las áreas técnicas.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
2. ASPECTOS LEGALES			
PREGUNTAS	SI	NO	N/A
Verificar la existencia de la siguiente documentación:			
Obligatoria:			
Habilitación del Laboratorio por autoridad competente	X		
Fotocopia del título del Director Técnico	X		

Habilitación del Director Técnico por autoridad sanitaria correspondiente.	X		
Inscripción en ART.	X		
Certificado de seguro de mala praxis		X	
Inscripción como generador de residuos peligrosos		X	
Fotocopia del contrato con la empresa de tratamiento de residuos peligrosos		X	
Habilitación/es para uso de material radiactivo en caso de que corresponda:			X
Personales			X
De planta física			X
Equipamiento			X
Manual de Gestión de Residuos patogénicos y/o peligrosos. (Ej: Anexo II del D 1886/01) de GCBA).			X
Formulario de Consentimiento Informado para test de HIV (Ley 23.798)			X
Normas de notificación de accidente laboral y atención al personal de la salud e instituciones de salud (Resol. 18/2000 MSAL)	X		
Accesoría			
Inscripción en la Superintendencia de Servicios de Salud			X
<i>Para el personal ingresado después de la habilitación y expuesto a riesgo biológico contar con certificado de vacunación de hepatitis B, expedido por hospital público o serología de Laboratorio o troquel de la farmacia de la vacuna.</i>		X	
3. FLUJOGRAMA			
PREGUNTAS	SI	NO	N/A
Solicitar un documento que permita verificar la existencia de un esquema tipo flujograma de procesos que posibilite esquematizar lo siguiente:			
Algoritmo de los diferentes procesos, según las etapas pre analítica, analítica y pos-analítica	X		
Responsables de cada proceso o área		X	
Identificación de las normas que son asignadas a cada sector o área		X	

Verificar que cada una de las áreas del establecimiento exhiba en lugares visibles una copia del flujograma de procesos citado		X	
4. RECURSOS HUMANOS			
PREGUNTAS	SI	NO	N/A
Entrevistar al Director Técnico y solicitar organigrama y/o manual de normas técnicas con el fin de verificar lo siguiente:			
¿Actualiza, supervisa y controla las metodologías que se aplican en la resolución de las prestaciones?	X		
¿Se encuentra presente en el laboratorio:			
Todos los días hábiles?	X		
Durante 30 horas semanales como mínimo?	X		
¿Cuenta con un solo profesional que ejerce las tareas de Director Técnico?		X	
En caso positivo, verificar que esté presente en la institución durante todo el horario en que se obtengan y procesen muestras.			
En caso negativo verificar que frente a la ausencia del Director Técnico:			
Otro profesional bioquímico ejerza una supervisión continua de las actividades relacionadas con la obtención y procesamiento de las muestras.	X		
Existen medios de comunicación disponibles con el Director Técnico para que el personal pueda realizarle una consulta o solicitarle la solución de un problema, que requieran de su nivel de decisión	X		
Solicitar legajo del Director Técnico y verificar la existencia de un Curriculum que acredite la concurrencia permanente a actividades de capacitación en temas relacionados con:			
Su especialización profesional	X		
La administración / gerenciamiento de servicios de salud	X		
¿El Laboratorio desarrolla especialidades?	X		
En caso positivo, verificar que cada una de ellas cuente con la supervisión de un profesional bioquímico	X		
Verificar que el/los profesionales bioquímicos a cargo de la supervisión de la especialidad cuenten con experiencia en la misma	X		
Solicitar legajo de los profesionales actuantes en el laboratorio y verificar que:			

Todos ellos tengan su Curriculum actualizado.		X	
Al menos el 50% de los mismos cuente con más de 3 años de actividad profesional.	X		
Solicitar legajo de los técnicos actuantes en el laboratorio y verificar que cuenten con:			
Curriculum Vitae actualizado.		X	
Idoneidad profesional.		X	
Verificar en el legajo del personal administrativo que realiza tareas de atención al público que conste su entrenamiento en			
Atención al público		X	
Asesoramiento para la preparación previa de pacientes.			X
Normas de confidencialidad			X
Consentimiento informado en pacientes a los que se le solicite test de HIV.			X
¿El Laboratorio cuenta con equipamiento informático para los procesos administrativos?	X		
En caso positivo, solicitar legajo del personal encargado y verificar que conste su entrenamiento en programas para el procesamiento de textos y planillas de cálculo. (Si el laboratorio dispone de un programa administrativo propio el personal deberá estar entrenado en su manejo)		X	
Verificar la existencia de al menos una persona dedicada a la extracción de materiales (sangre y otros humores).			X
Solicitar legajo del personal que realiza tareas de extracción de materiales y verificar que conste su entrenamiento específico.			X
Verificar la existencia de personal dedicado a la limpieza de materiales.			X
Solicitar documentación acerca del entrenamiento específico brindado al personal que fue asignado a la limpieza de materiales.			X
Solicitar el organigrama y verificar que describa las funciones y responsabilidades de cada puesto de trabajo.		X	
Verificar la existencia de un reglamento de personal, en el cual se indique las condiciones requeridas respecto del cumplimiento de obligaciones tales como tipo de vestimenta, presentación personal, horario de trabajo.		X	
Verificar la realización de actividades de capacitación, o bien la existencia de incentivos y/o facilidades (becas, plus por título,		X	

exención de horas de trabajo) promovidas para estimular la educación permanente del personal			
Verificar la existencia de registros de notificación enviados al personal, para informar acerca de las normativas vigentes y sus eventuales modificaciones		X	
Ley 23.798 de HIV/SIDA y DR. 1.244/91.	X		
Resolución MSAL 228/93 de Normas de Bioseguridad para el personal con exposición a riesgo biológico.	X		
Competencias por la Ley 24557 de Riesgos de Trabajo.	X		
Normas de notificación por accidentes de trabajo y atención a personal de la salud con riesgos de infección por patógenos sanguíneos.	X		
5. PLANTA FÍSICA			
PREGUNTAS	SI	NO	N/A
Verificar la existencia de las siguientes áreas:			
Sala de espera	X		
Secretaría			
Extracciones			X
Procesamiento	X		
Sanitarios para público	X		
Sanitarios para personal	X		
Verificar que dichas áreas estén separadas físicamente (la separación entre sala de espera y secretaría puede ser virtual)	X		
Verificar la existencia de sanitarios destinados al público a los cuales se tenga acceso directo desde la sala de espera.	X		
Verificar que el acceso a los sanitarios destinados al público esté señalizado		X	
Verificar el acceso directo a la secretaría desde			
El ingreso principal del laboratorio	X		
La sala de espera	X		
Verificar que exista una adecuada señalización de acceso al área de secretaría desde:			
La sala de espera		X	

El ingreso principal del laboratorio		X	
Verificar que la sala de espera cuente con			
Una cantidad suficiente de sillas, acorde a la cantidad de pacientes atendidos por día	X		
Iluminación natural o con un sistema de iluminación artificial que asegure confort al paciente.	X		
Ventilación natural o con un sistema de acondicionamiento ambiental (refrigeración y/o calefacción) que asegure confort al paciente.	X		
Verificar que todas las áreas cuenten con teléfonos (o equipamiento similar).	X		
Verificar la existencia de:			
Un sistema administrativo (informatizado o no) para la emisión de protocolos de resultados	X		
Que garantice su legibilidad	X		
Verificar que el acceso a la sala de extracciones esté restringido al personal del laboratorio y a los pacientes (Los acompañantes sólo accederán cuando ello sea imprescindible)			X
Verificar que el acceso al área de extracciones			
Se realice desde la sala de espera			X
Se realice a través de una puerta que pueda cerrarse			X
Esté adecuadamente señalizado			X
Verificar que la arquitectura del área de extracciones asegure la privacidad:			
Visual			X
Auditiva			X
Verificar la existencia de un número de puestos de extracción acorde con la cantidad de pacientes asistidos por día, o que el puesto existente disponga de un horario flexible tal que le permita adaptarse a la carga de trabajo del laboratorio			X
¿Existe más de un extractorio?			X
En caso positivo, verificar que los extractorios estén separados entre sí, para asegurar un grado suficiente de privacidad visual			
Verificar que la sala de extracciones o de toma de materiales biológicos disponga de:			

Ventilación natural o que existan sistemas de acondicionamiento ambiental (refrigeración y/o calefacción) que aseguren confort a personal y pacientes.			X
Iluminación natural o que la iluminación artificial asegure condiciones correctas de extracción.			X
Verificar que cada una de la/s sala de extracciones disponga de los siguientes elementos:			X
Camilla de tipo ginecológico y/o sillón para extracciones			X
Lámpara de trabajo			X
Mesada o carro de trabajo			X
Receptáculo de residuos acorde con las normas de bioseguridad			X
Descartador de agujas			X
Pileta en la misma sala de extracciones, o bien en el área de trabajo adyacente			X
Verificar :			
La existencia físicamente independiente del área de procesamiento	X		
Con señalización adecuada		X	
Que todos los ingresos están permanentemente cerrados	X		
Que el acceso esté restringido al personal del laboratorio	X		
Verificar la posibilidad de un correcto desplazamiento del personal dentro de las áreas de procesamiento.	X		
Verificar que cada área dispone de una cantidad de espacio adecuado a las tareas que allí deben desarrollarse			
Verificar que el ambiente destinado al procesamiento de materiales disponga de revestimientos:			
Impermeables	X		
Fáciles de lavar	X		
Que se hallen en adecuado estado de mantenimiento (sin rajaduras, descascarados, o fallas similares)		X	
Resistentes a la acción de sustancias químicas de uso habitual en el laboratorio (jabones, detergentes, desinfectantes)	X		
Los revestimientos cubren			
Pisos	X		

Suelos	X		
Paredes	X		
Verificar que el ambiente destinado al procesamiento de materiales dispone de pisos			
Que faciliten su limpieza al máximo.	X		
Antideslizantes.		X	
Verificar que el ambiente destinado al procesamiento de materiales disponga de mesadas:			
Cuya superficie sea impermeable al agua (preferentemente de mármol pulido, acero inoxidable o materiales sintéticos cuya composición asegure características de resistencia y durabilidad	X		
Resistente a la acción de productos de uso cotidiano en el área (desinfectantes, álcalis, ácidos y disolventes orgánicos), de preferencia a base de materiales como mármol pulido, acero inoxidable u otros de carácter sintético	X		
Verificar que el ambiente destinado al procesamiento de materiales disponga de:			
Ventilación natural o de sistemas de acondicionamiento ambiental (refrigeración y/o calefacción) que aseguren confort al personal sin influir sobre los procesos de trabajo.	X		
Iluminación natural o que la iluminación artificial asegure condiciones adecuadas para la realización del trabajo.	X		
Verificar que el área de procesamiento de materiales :			
Posea un número de taburetes u otro tipo de asientos acorde a la cantidad de personal que trabaja.	X		
Estén contruidos y recubiertos a fin de asegurar condiciones óptimas de limpieza.		X	
Verificar que en el área de procesamiento de materiales se disponga de al menos 1 (una) pileta.	X		
Verificar que las características de la misma sean las siguientes:			
Tenga desagües sin sifón.		X	
Tenga una superficie impermeable al agua y resistente a la acción de productos de uso cotidiano en el área (desinfectantes, ácidos y disolventes orgánicos), de preferencia a base de materiales como mármol pulido, acero inoxidable u otros de carácter sintético.	X		
Posea un tamaño acorde a la carga de trabajo	X		

Disponga de suministro permanente de agua fría y caliente		X	
Verificar que el área de procesamiento de materiales cuente con:			
Un espacio destinado a la eliminación de muestras.	X		
Que esté claramente señalizado.		X	
Que sea de acceso directo.	X		
Verificar la existencia de:			
Un área destinada a la distribución y separación de muestras.	X		
Un sistema administrativo que le permita identificar, separar, distribuir y seguir las muestras procesadas.	X		
El sistema administrativo: ¿es computarizado?	X		
Verificar que el área de procesamiento de materiales disponga de elementos habitualmente necesarios para :			
La limpieza del material (desinfectantes, jabones, detergentes).	X		
El secado del material, tales como materiales o mesadas.	X		
Verificar la existencia de normas activas para la limpieza del material:			
Escritas.			X
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).			X
Disponibles permanentemente.			X
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).			X
Verificar la existencia de normas activas para el secado del material			
Escritas.			X
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).			X
Disponibles permanentemente.			X
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).			X
Verificar la existencia de normas activas para la esterilización del material:			
Escritas.			X

Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).			X
Disponibles permanentemente.			X
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).			X
Que contengan indicaciones sobre controles biológicos de los ciclos de esterilización.			X
Verificar la existencia de un registro de			
La realización de los controles biológicos.			X
Las condiciones de esterilización de cada ciclo.			X
Verificar la existencia de:			
Elementos de limpieza (cepillos, desinfectantes, jabones, detergentes).	X		
Mesadas y bandejas para secado de material.			X
Estufas y autoclave.			X
Verificar la existencia de normas activas para la limpieza general			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Que contengan al menos indicaciones sobre:			
Elementos a utilizar en la limpieza.		X	
Frecuencia de limpieza.		X	
Responsable/s de la limpieza.		X	
Verificar que todos los desechos se encuentren dentro de los contenedores o en lugares especialmente destinados para ello.	X		
Verificar que todas las paredes, pisos y cielorrasos se encuentren en adecuado estado de conservación (sin grietas, pintura descascarada ni filtraciones de agua)		X	
Verificar que los sanitarios para público y personal:			

Estén limpios.	X		
Dispongan de contenedores para desechos.		X	
Verificar que las canillas y artefactos sanitarios funcionen correctamente (sin pérdidas de agua)	X		
Verificar que los pisos estén limpios.	X		
Verificar que los papeles de trabajo del área de secretaría se encuentren ordenados.	X		
Verificar la ausencia de roedores, insectos u otro tipo de vectores	X		
6. SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIO (SIL)			
PREGUNTAS	SI	NO	N/A
¿Posee un sistema de información de laboratorio (SIL)?	X		
En caso de existir un sistema de información del laboratorio, verificar que el mismo contenga al menos información sobre las siguientes áreas:			
Ingreso de muestras y emisión de resultados de análisis.	X		
Confección del libro de Laboratorio.	X		
Gestión de pacientes (identificación, turnos, etc.).	X		
Estadística (producción, etc.).	X		
Administración del personal (legajos, liquidaciones, etc.).		X	
Registros contables.			X
Control de stocks (reactivos, insumos).		X	
Verificar que la carga de datos la efectúa cada área a través de accesos específicos.	X		
Registros de insumos críticos descartables (Ley 23798 HIV/SIDA, sus complementarias y modificatorias; Resol. MSAL 228/93 de Normas de Bioseguridad)		X	
Verificar la existencia de algún sistema de seguridad, el cual establezca acceso diferenciado al sistema de información según nivel del personal que consulta.	X		
Entrevistar al responsable del sistema de información y verificar:			
La existencia de un manual de instrucciones para el funcionamiento del sistema de información.		X	
Que los usuarios resguarden periódicamente la información mediante backups.	X		
Verificar la disponibilidad de un servicio permanente para:			

Software			
Propio (solicitar legajos del personal).		X	
Contratado (solicitar contrato de tercerización).	X		
Hardware			
Propio (solicitar legajos del personal).		X	
Contratado (solicitar contrato de tercerización).	X		
Verificar la existencia de sistemas de seguridad que evitan la pérdida de información ante eventuales fallas en el suministro de energía.	X		
Verificar la existencia de procedimientos de contingencia para asegurar la continuidad de los procesos asistenciales ante eventuales fallas del sistema (UPS –Uninterrupted Power System-).	X		
7. SEGURIDAD OPERATIVA			
PREGUNTAS	SI	NO	N/A
Verificar la existencia de normas activas para la obtención de muestras biológicas			
Escritas.			X
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).			X
Disponibles permanentemente en el área operativa.			X
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).			X
Verificar la existencia de normas activas para la utilización del material descartable			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente en el área operativa.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Verificar que los siguientes materiales sean descartados definitivamente después de su utilización:			
Jeringas.	X		
Agujas.	X		

Todo otro material descartable.	X		
Verificar la existencia de normas activas para el lavado de manos del personal		X	
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente en el área operativa.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Verificar la existencia de un programa de capacitación en técnicas de lavado de manos.		X	
Verificar el registros de las capacitaciones sobre las técnica del lavado de manos.		X	
Verificar la existencia de normas activas sobre utilización de guantes descartables para la obtención, manipulación y procesamiento de muestras biológicas			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente en el área operativa.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Verificar la existencia de un stock de guantes descartables acorde con la carga habitual de trabajo:	X		
Verificar el registro de provisión de EPP al personal expuesto a riesgo.		X	
Verificar la existencia de normas activas para el procesamiento de muestras:			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente en el área operativa.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Que definan el uso de pipetas y dispensadores automáticos.		X	
Verificar, para el procesamiento de las muestras y reactivos, la existencia de:			

Pipetas.		X	
Dispensadores automáticos.		X	
Verificar la existencia de normas activas sobre la vestimenta que el personal debe utilizar durante el horario de trabajo			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Según tipo de función desempeñada.		X	
Verificar la existencia de áreas independientes:			
Para el reposo del personal.	X		
Para la alimentación del personal.	X		
Adecuadamente señalizadas		X	
Verificar la existencia de sanitarios para el personal.	X		
Verificar que los sanitarios para el personal se encuentren cercanos o adyacentes al área de reposo y alimentación del personal.	X		
Verificar la existencia de normas activas para la descontaminación de las superficies de trabajo			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Que contengan indicaciones sobre:			
Personal responsable de la descontaminación.		X	
Metodología de descontaminación.		X	
Medios de descontaminación.		X	

Frecuencia de descontaminación diaria de las superficies de trabajo o cada vez que se derraman sustancias potencialmente peligrosas sobre las mismas.		X	
Verificar la existencia de normas activas para la descontaminación de materiales			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
<i>Verificar el registro de Certificados de Eliminación de su condición Patógena (ej.: en CABA, Ley 154, art. 5 del D 1886/01)</i>			X
Verificar la existencia de autoclave u otro aparato adecuado para la descontaminación del material de desecho.			X
Verificar la existencia de normas activas de uso del equipamiento para descontaminación de materiales (pueden ser las normas provistas por el fabricante del equipo, adaptadas a las necesidades del establecimiento):			X
Escritas.			X
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).			X
Disponibles permanentemente.			X
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).			X
Verificar la existencia de normas activas sobre utilización de recipientes para contención de las muestras:			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Verificar que los recipientes utilizados para la colocación de las muestras sean de material impermeable.	X		

Verificar la existencia de normas activas sobre utilización de recipientes para transporte de las muestras:			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Que contengan indicaciones sobre:			
La cadena de frío.		X	
La preservación de las muestras.		X	
Las condiciones de bioseguridad.		X	
Verificar que los recipientes utilizados para transporte de muestras entre servicios y laboratorios sean de un material (plástico o metálicos) que garanticen su seguridad.	X		
Verificar la existencia de normas activas para la identificación y separación del material de desecho:			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente en el área operativa.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Verificar la existencia de un sistema para:			
La identificación del material de desecho.	X		
La separación del material de desecho.	X		
Verificar la existencia de normas activas para el entrenamiento del personal dedicado a la identificación y separación del material de desecho:			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	

Verificar la existencia de normas activas sobre recipientes para el descarte de agujas			
Escritas.			X
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).			X
Disponibles permanentemente.			X
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).			X
Que contengan indicaciones sobre:			
La adquisición de recipientes para el descarte de agujas.			X
El uso de recipientes para el descarte de agujas.			X
Verificar que, al término del horario de trabajo, los recipientes utilizados tengan libre al menos un 20% de su capacidad.	X		
Verificar que los recipientes para descarte de las agujas cuenten con paredes que impiden su traspaso por las mismas.			X
Verificar la existencia de normas activas para la descontaminación pre limpieza del material a reutilizar:			
Escritas.			X
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).			X
Disponibles permanentemente.			X
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).			X
Verificar que el material contaminado:			
A ser reutilizado recibe previo a su limpieza un tratamiento en recipientes impermeables que contienen cantidades suficientes y adecuadas de desinfectantes.			X
A desechar es esterilizado en autoclave antes de su eliminación o bien desechado en recipientes especiales por empresas dedicadas a esta actividad.	X		
Verificar la existencia de normas activas para la descontaminación del material a desechar:			
Escritas.			X

Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).			X
Disponibles permanentemente.			X
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).			X
Verificar la existencia de normas activas para la manipulación y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas y/o inflamables tales como:			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Verificar que dichas normas contengan indicaciones sobre:			
Ácidos.		X	
Álcalis.		X	
Tóxicos.		X	
Verificar que los lugares de almacenaje de sustancias químicas peligrosas y/o inflamables estén claramente señalizados.		X	
Verificar que las sustancias químicas utilizadas cumplan con la siguiente normativa			
Inscripción en el RENPRE (Registro Nacional de Precursores Químicos, Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico -SEDRONAR-, Ley 26.045 de Precursores Químicos).			X
Efectúen técnicas de pre tratamiento de químicos desechables en la sede del laboratorio de análisis clínicos y/o			X
Efectúen tratamiento de sustancias químicas no desechables por cloaca y que deben ser tratadas por transportista / operador de sustancias peligrosas según lo normado por la Unidad de Residuos Peligrosos de la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable de la Nación o por la Autoridad de Aplicación jurisdiccional correspondiente.			X
Verificar la existencia de fichero de sustancias químicas que dispongan de las características y trazabilidad del o de los químico			X

Verificar la existencia de normas de segregación y acondicionamiento de sustancias químicas.			X
Verificar la existencia de sistemas de iluminación alternativos en todas las áreas.	X		
Verificar que los sistemas computarizados cuenten con un sistema de energía que asegure el suministro continuo.	X		
Verificar que los sistemas de seguridad incluyen:			
Separación del circuito en subsectores según áreas o equipamiento.	X		
Fusible, disyuntor y llave térmica en serie y por cada sub circuito.	X		
Mecanismos de seguridad de cada sub circuito adecuados a la carga a que están sometidos.	X		
Puesta a tierra del sistema eléctrico.	X		
Verificar la existencia de normas activas de seguridad eléctrica		X	
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Verificar que se encuentren en condiciones adecuadas de funcionamiento las puestas a tierra, los cables conectores, las conexiones eléctricas, etc.	X		
Verificar que las áreas de riesgo eléctrico estén claramente señalizadas.		X	
<i>Verificar certificado de electricista matriculado con actualizaciones trianuales.</i>		X	
Verificar la existencia de normas activas para la utilización de extintores:			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Verificar la existencia de extintores de incendio			

Uno cada 200 m ² de superficie.	X		
Cuya clase (Tipo A, B, C) coincida con el tipo de elementos combustibles que se encuentre en el local.	X		
Con tarjeta de última carga y recarga programada.	X		
Distribuidos en lugares estratégicos de fácil visualización (quiebre de circulaciones, descanso de escaleras, etc.)	X		
Entrevistar al personal y verificar que cuente con instrucciones básicas y accesibles para el manejo de los extinguidores.		X	
Verificar la existencia de normas activas para los auxilios primarios de los accidentes más prevalentes			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Verificar la existencia de un sistema de notificación de accidentes que respete las normas legales vigentes.	X		
Entrevistar al personal y verificar que haya recibido entrenamiento para atender los accidentes más frecuentes.		X	
Verificar la existencia de botiquín de primeros auxilios con un sistema de control de stock		X	
<i>Dispone de registros de fallas, deterioros o faltantes de elementos y dispositivos relacionados con la accidentología</i>		X	
8. GESTION AMBIENTAL			
PREGUNTAS	SI	NO	N/A
Solicitar certificado de inscripción del laboratorio como generador de residuos peligrosos, de acuerdo a las normas vigentes en su jurisdicción y verificar su existencia		X	
Solicitar certificado de Aptitud Ambiental y su renovación de acuerdo con las normas de la jurisdicción		X	
Verificar la existencia de normas activas sobre residuos peligrosos:			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	

Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Que contengan indicaciones sobre:			
Clasificación de los residuos peligrosos (patológicos, especiales y domiciliarios).		X	
Minimización de la generación de residuos peligrosos.		X	
Verificar la existencia de un Plan de contingencia ante derrames accidentales.		X	
Verificar la existencia de un contrato o documento similar establecido por el laboratorio con la entidad que asuma el tratamiento y disposición final de los residuos.		X	
Verificar el Registros de Manifiestos de Residuos	X		
Verificar que la empresa cuenta con un stock de bolsas y contenedores del tipo y color necesario según normas vigentes en la jurisdicción.	X		
Cuenta con un programa de capacitación del personal acerca de la gestión de los residuos patogénicos y/o peligrosos.		X	
Registra la concurrencia a las actividades de capacitación		X	

CAPITULO II: ESTANDARES DE PROCESO			
ETAPA PRE - ANALÍTICA			
PRE. 1.-OTORGAMIENTO DE TURNOS			
PREGUNTAS	SI	NO	N/A
Entrevistar al personal de secretaría responsable del otorgamiento de turnos y verificar que el paciente			
Pueda delegar la solicitud del turno en otra/s personas de su confianza.			X
Pueda obtener su resultado rápidamente, no debiendo realizar excesivos trámites para obtener la asignación del turno.			X
Verificar que el tiempo de otorgamiento de un turno:			X
Es de hasta 72 horas (contadas desde el momento de solicitado) para estudios programados.			X
Es menor a 24 horas (contadas desde el momento de solicitado) para estudios urgentes.			X
Verificar la existencia de instrucciones que el laboratorio entrega al paciente, indicando las preparaciones y/o condiciones que debe cumplir el paciente para someterse a los estudios requeridos:			
Escritas (impreso de calidad).			X
Actualizadas.			X
De redacción clara.			X
De fácil comprensión.			X
Verificar que en las normas entregadas a los pacientes figuren el nombre, domicilio y teléfono del laboratorio.			X
PRE.2.- RECEPCIÓN DEL PACIENTE			
PREGUNTAS	SI	NO	N/A
Verificar que el tiempo de espera para un paciente entre el momento en que llega a la sala de espera y el momento en que se lo atiende no sea mayor a			
20 minutos para estudios programados.	X		
10 minutos para estudios urgentes.	X		
Verificar que el espacio físico de la sala de espera reúna condiciones de:			
Higiene.	X		
Confort.	X		
Relación con el volumen prestacional.	X		

Verificar que las áreas de acceso de público contengan señalización acerca de:			
Los lugares de circulación.		X	
La localización de los baños.		X	
La localización de los boxes de extracción.			X
Verificar que la atención al público se encuentre centralizada en el área correspondiente (no atendándose en áreas a las que el público no tiene acceso directo).	X		
Verificar que al momento de la recepción se le confeccione al paciente una ficha de datos personales en los que figuren al menos los siguientes:			
Número de Protocolo o Registro.			X
Nombre del médico o profesional que prescribe.			X
Análisis solicitados.			X
Fecha.			X
Edad.			X
Sexo.			X
Otros datos clínicos de interés.			X
Verificar que los profesionales del laboratorio tengan acceso a los datos registrados.	X		
Verificar la existencia de normas activas sobre la información que se brinda al paciente acerca del procedimiento de extracción de muestras que se le efectuará:			
Escritas.			X
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).			X
Disponibles permanentemente en las áreas administrativas.			X
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).			X
Que contengan indicaciones sobre:			
Tipo de estudio a realizar.			X
El procedimiento de extracción de muestra.			X
Tipo de colaboración solicitada.			X

PRE.3.- TOMA Y DISTRIBUCIÓN DE MATERIALES BIOLÓGICOS			
PREGUNTAS	SI	NO	N/A
Verificar la existencia de normas activas para la extracción y/o toma de materiales biológicos			
Escritas.			X
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).			X
Disponibles permanentemente.			X
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).			X
Que contengan indicaciones sobre:			
Tipo de muestra.			X
Cantidad de muestras.			X
Consideraciones especiales (Tiempo de la extracción, posición del paciente durante la extracción, etc.).			X
Requisitos específicos de la muestra (refrigerar inmediatamente, no centrifugar, etc.).			X
Criterios para el rechazo y/o la aceptación de la muestra.			X
Identificación del extraccionista.			X
Registro de extracciones problemáticas (hemodializadas, no identificadas, etc.).			X
Verificar la existencia de normas activas para la separación y almacenamiento de las muestras:			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Que contengan indicaciones sobre:			
Tiempo y lugar de almacenamiento.		X	
Tipo y cantidad de muestras.		X	
Consideraciones especiales para la extracción (tiempo de extracción, posición del paciente).		X	

Requerimientos especiales de la muestra (refrigerar inmediatamente, no centrifugar).		X	
Criterios para el rechazo y/o aceptación de las muestras.		X	
Verificar la existencia de normas activas para el transporte de materiales biológicos fuera de la Institución (del tipo Norma Iram 80058-1 o similar):			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Verificar la existencia de normas activas para la identificación de los materiales biológicos:			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
ETAPA ANALÍTICA			
ANA.1.- PROCESAMIENTO DE MUESTRAS			
PREGUNTAS	SI	NO	N/A
Solicitar al Director Técnico el listado del perfil prestacional y Verificar que allí se consignan:			
Las metodologías y técnicas utilizadas para el procesamiento de las muestras.	X		
Los tiempos de respuesta para cada una de las metodologías y técnicas utilizadas.		X	
Los análisis realizados en otro laboratorio.			X
Verificar que los reactivos utilizados cumplan con los requisitos planteados por la autoridad sanitaria correspondiente (ANMAT) para las mediciones a las cuales se destinan.	X		
Verificar la existencia de un sistema de stock de insumos que asegure su provisión continua determinando niveles mínimos de stock.		X	

Verificar la existencia de normas activas para el almacenaje y conservación de los insumos:			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Verificar que los kits y reactivos se almacenen respetando las indicaciones del fabricante en relación a temperatura de conservación, preservación de la luz, etc..	X		
Verificar la existencia de un manual de procedimientos de técnicas analíticas por áreas que incluya:			
Analito a medir.	X		
Principio del método.	X		
Especificaciones y limitaciones.	X		
Tipo de muestra.	X		
Equipo requerido.	X		
Calibraciones.	X		
Pasos.	X		
Cálculo de resultados.	X		
Interpretación.	X		
Precauciones.	X		
Verificar que los métodos para todas las determinaciones sean los recomendados internacionalmente o publicados en revistas científicas.	X		
¿Tiene métodos de desarrollo propio?.		X	
En caso positivo verificar que se validan previamente a su utilización para análisis de los pacientes.			X
¿Existe alguna modificación de la metodología inserta en los kits comerciales?.			X
En caso positivo verificar que cuente con la aprobación de la Dirección Técnica.			X

Verificar la existencia de un registro de validación de los cambios en las metodologías de empleadas.			X
Verificar la existencia de normas activas para el control de calibradores y testigos		X	
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Verificar la cumplimentación de planillas de control de calibradores y testigos.	X		
Verificar la existencia de normas para la derivación de muestras de los materiales biológicos:			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Que contengan indicaciones sobre:			
Identificación de las muestras.		X	
Características de las muestras.		X	
Acondicionamiento.		X	
Condiciones de transporte.		X	
Registro con fechas de derivación y transporte de resultados.		X	
Verificar la existencia de un procedimiento normalizado para la selección de laboratorios externos que establezca criterios de selección.		X	
ANA.2.- CONTROL DE EQUIPAMIENTO			
PREGUNTAS	SI	NO	N/A
Verificar la existencia de un registro del equipamiento en uso que contenga la siguiente información			
Marca.		X	

Modelo.		X	
Identificación del fabricante.		X	
Fecha de iniciación del uso.		X	
Manual de trabajo.		X	
Requisitos de mantenimiento.		X	
Registro de fechas de servicio o inspecciones.		X	
Verificar la existencia de normas activas para el mantenimiento periódico de los instrumentos y equipos:			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Que establezcan criterios acerca de los parámetros a evaluar por tipo de instrumento (ej.: registro de temperatura, calibración de pipetas y balanzas, etc.)		X	
Verificar la existencia de registros del mantenimiento periódico de los instrumentos y equipos que incluyan datos sobre			
El estado inicial del instrumento y/o equipo.		X	
Las correcciones efectuadas.		X	
Verificar la existencia de la tecnología apropiada en referencia a su capacidad operativa para resolver el número y tipo de análisis diarios.	X		
Verificar que los equipos se encuentran en adecuado estado de conservación, que asegure su correcto funcionamiento	X		
ANA.3.- CONTROL DE CALIDAD INTERNO			
PREGUNTAS	SI	NO	N/A
Verificar la existencia de un Programa de Control de Calidad Interno.	X		
Verificar que las normas del Programa de Calidad interno consignen información sobre:			
Selección de sueros controles.	X		
Criterios de aceptación y/o rechazo de controles.	X		

Criterios de aceptación y/o rechazo de series analíticas.	X		
Métodos de cuantificación de la impresión analítica	X		
¿Utiliza pool?		X	
En caso positivo verificar que el Programa de CCI contenga:			X
Normas para su preparación.			X
Normas que especifiquen sus valores aceptables.			X
Verificar que el Programa de CCI sea monitoreado por un profesional responsable del mismo.	X		
ETAPA POST - ANALÍTICA			
POS.1.- GENERACIÓN Y ENTREGA DEL INFORME			
PREGUNTAS	SI	NO	N/A
Verificar la existencia de una normas activas de control de la transcripción de resultados.		X	
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).	X		
Verificar que la transcripción de resultados (incluido los de laboratorios externos) es:			
Efectuada por personal entrenado.	X		
Supervisada por un profesional responsable.	X		
¿Existen sistemas computarizados para la transcripción de resultados?	X		
En caso positivo verificar que estos sistemas cuenten con normas para asegurar las restricciones al acceso, tales como passwords o señales de alarma.	X		
Verificar la existencia de un procedimiento para la entrega de protocolos que incluya las siguientes condiciones:			
Los informes de análisis de rutina serán entregados dentro de las 48 hs. de efectuados.		X	
La notificación inmediata de resultados críticos o de alerta al profesional que prescribe.		X	

La información de eventuales demoras en los resultados al profesional que prescribe.		X	
Verificar, mediante la firma en los protocolos, la existencia de un profesional responsable de la supervisión y/o validación de los resultados.	X		
Verificar la existencia de normas activas de validación de protocolos:			
Escritas.		X	
Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Que contengan indicaciones sobre:			
Antecedentes del paciente			X
Información obtenida durante la etapa analítica.			X
Congruencia de resultados.			X
Verificar que el protocolo presentado al paciente:			
Conserva un aspecto de prolijidad exterior.	X		
Contenga al menos los siguientes datos:			
Identificación del laboratorio.	X		
Identificación única del paciente.	X		
Fecha de recepción o extracción de muestra.	X		
Tipo de muestra.	X		
Intervalos de referencia.	X		
Otros comentarios de interés.	X		
Firma del profesional.	X		
POS.2.- REGISTROS DE PACIENTES CON SUS RESPECTIVOS RESULTADOS.			
PREGUNTAS	SI	NO	N/A
Verificar la existencia de normas activas referidas a los registros de pacientes y resultados de los análisis efectuados:			
Escritas.		X	

Aprobadas fehacientemente por la Dirección Médica (mediante firma en el documento que contiene la norma).		X	
Disponibles permanentemente.		X	
Conocidas por quienes deben aplicarlas (Entrevistar a responsables de su aplicación indagando el conocimiento de las mismas).		X	
Verificar que el registro contiene al menos los siguientes datos:			
Filiación de los pacientes.	X		
Antecedentes clínicos.			X
Antecedentes de resultados anteriores (incluyendo los de laboratorios externos).	X		
Resultados actuales.	X		
Verificar la existencia de un sistema de archivo para la información.	X		
Verificar el rápido acceso a la información almacenada.	X		
Verificar la existencia de condiciones que otorgan seguridad a la información almacenada (sistemas de back up, archivos de documentación, etc.)	X		
Verificar que la información almacenada se conserve al menos entre tres y cinco años.	X		

CAPITULO III ESTANDARES DE RESULTADOS			
RES.1- CONTROL DE CALIDAD EXTERNO			
PREGUNTAS	SI	NO	N/A
Verificar que el laboratorio cumple un Programa de Control de Calidad Externa (CCE) que cubra por lo menos una de sus especialidades.	X		
Verificar que se encuentre inscripto en dicho Programa al menos durante los 6 meses previos a la evaluación.	X		
Verificar la existencia de registros para las evaluaciones del Programa de Control de Calidad Externa para un mínimo de 10 prácticas.	X		
Verificar que el Programa de CCE sea monitoreado por un profesional responsable del mismo.	X		
Verificar que existe un registro para consignar las correcciones efectuadas en base al resultado de los controles de calidad.	X		
Criterios a aplicar a laboratorios con más de 100 pacientes / día:			
Verificar la existencia de un sistema de encuestas internas periódicas para recoger la opinión sobre el desempeño del establecimiento		X	
Verificar que existe un registro de resultados y conclusiones de las encuestas internas obtenidas.		X	
Cuenta con un sistema de encuestas externas periódicas para recoger la opinión de los pacientes atendidos en el establecimiento.		X	
Verificar la existencia de registros con los resultados y conclusiones de las encuestas externas de satisfacción de los pacientes		X	

Capítulo IV

RESULTADOS

Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para resultar útil en el contexto clínico o de la salud pública. Cuando se realizan mediciones, siempre existe cierto nivel de inexactitud. El desafío es trabajar con un nivel de exactitud lo más alto posible, dadas las limitaciones de todo sistema de análisis. Un nivel de exactitud del 99% puede parecer aceptable en primera instancia, pero el error resultante del 1% puede ser demasiado grande en un sistema en el que se producen muchas incidencias, como el de las pruebas analíticas.

Los resultados analíticos que los laboratorios producen se utilizan de manera generalizada en los contextos clínicos y de salud pública y los resultados relacionados con la salud dependen de la exactitud de los análisis y de los informes. Si los resultados son inexactos, las consecuencias pueden ser muy significativas, entre ellas: retrasos en el diagnóstico correcto; ausencia del tratamiento adecuado; tratamientos innecesarios; más eventuales complicaciones; puede generar pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias. Estas consecuencias incrementan los gastos del sistema cuyos recursos son limitados y las necesidades infinitas, además del tiempo y esfuerzos del personal, también, da lugar a malos resultados para el paciente.

La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Para poder lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad, es esencial realizar todos los procesos y procedimientos del laboratorio de la mejor forma posible. El laboratorio es un sistema complejo, que implica múltiples procesos en cuanto a la actividad e involucra a muchas personas ya sean pacientes o prestadores del servicio. La complejidad del sistema exige que se lleven a cabo de forma adecuada diversos procesos y procedimientos. Por tanto, contar con esta herramienta, que examina todo el sistema y permite alcanzar la calidad y su acreditación, es muy importante para lograr un buen rendimiento en el laboratorio.

4.1. Exposición de los resultados y propuesta de trabajo para la Acreditación

Luego de la realización del relevamiento de los estándares se pudo observar que el laboratorio cumple satisfactoriamente con algunos estándares pero hay otros que no son cumplimentados, atentos a las exigencias plasmadas en los manuales para Laboratorio de Análisis Clínicos de ITAES.

El objetivo del presente capítulo es identificar cada uno de los estándares y poner en evidencia cuáles son cumplimentados y cuáles no lo son, sobre todo hace hincapié en lo que aún falta cumplimentar para indicar el trabajo que se debe realizar en vistas de cumplir con las exigencias y estar en condiciones de una acreditación.

Capítulo I: Estándares de estructura:

1 – Organización Institucional.

En lo referido a la Organización Institucional el estándar evalúa si el laboratorio es comandado por una autoridad que ejerce la dirección de la misma y es quien define el curso de acción de los procesos a realizar.

Atento al relevamiento realizado, este estándar se cumple ya que la dirección técnica ejerce la mayor autoridad respecto a las decisiones y designación de responsabilidad. La organización del Laboratorio cuenta con un Director Administrativo desempeñado por una Médica, y la dirección técnica la ejerce una bioquímica, quien está habilitada por la autoridad de control, el Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Córdoba. Se observan comunicaciones vía correo electrónico de la dirección al personal que trabaja en la institución, pero no se puede visualizar un archivo o documentos de respaldo.

Por su parte, la contratación de ciertos proveedores se realiza directamente desde el Ministerio de Salud a nivel central, por lo cual el Laboratorio recibe el proveedor ya designado.

No se pudo observar un organigrama completo de todos los sectores con el detalle de responsabilidades y funciones, faltan Normas Activas para los procesos técnicos y administrativos.

En este estándar se recomienda utilizar un sistema de Memo o Comunicado estándar, comunicarlo mediante dicha vía y tener los comprobantes de recepción de los mismos, y luego tenerlos archivados para su registro futuro.

En relación a los proveedores contratados a nivel central por el ministerio, se recomienda generar legajos con copia de los pliegos de licitación, y toda la documentación que acredite la idoneidad y/o habilitación pertinente de dichos proveedores que no contrata directamente el laboratorio.

Se debe confeccionar un organigrama atento a lo que estipula el manual, con la distribución formal de responsabilidades, actividades y funciones, y se deben confeccionar las normas para procesos técnicos y administrativos.

2 – Aspectos legales

En relación a los aspectos legales, el manual hace referencia principalmente a todas las habilitaciones, permisos, certificaciones e inscripciones de los laboratorios, como así también la documentación laboral que certifique que se cumplimentan las diferentes normativas reglamentarias.

En base a este estándar se pudo observar que el mismo cuenta con la habilitación pertinente emitida por la autoridad de contralor a nivel provincial, (RUGEPRESA), y la habilitación por parte del Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Córdoba. En los legajos del Director Técnico se observa fotocopia del título del mismo y se encuentra la habilitación del Director Técnico por la autoridad competente (Colegio de Bioquímicos de la provincia de Córdoba).

Al formar parte el laboratorio del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba y sus empleados conformar la planta de dicha provincia, no cuentan con una ART sino con un sistema de auto seguro propio de la provincia, que

cumple la misma función que las ART privadas. Se expusieron los certificados y directivas impartidas desde la dirección de RRHH de la provincia con las modalidades del seguro.

Por otro lado, no se encontraron en los legajos los seguros de Mala Praxis; como así tampoco se halló la inscripción como generador de residuos peligrosos y el contrato con la empresa de tratamiento de residuos patógenos, ya que dicha información está a nivel central en el ministerio.

En relación a las habilitaciones para manipuleo de material radioactivo, el mismo no aplica ya que no utilizan dicho material y en relación a los consentimientos informados para la realización del test de HIV de la Ley 23.798 no corresponde ya que en el laboratorio sólo procesan muestras derivadas. No aplica la inscripción en la SSS, debido a que únicamente procesa muestras para las derivaciones de hospitales públicos.

En referencia al personal, no se cuentan con los registros de vacunación de Hepatitis B, análisis de laboratorios con detección de anticuerpos ni troqueles de vacunas colocadas.

En base a lo observado, se debe cumplimentar los legajos con los certificados de seguro de Mala Praxis, el certificado de inscripción de generador de residuos patógenos y los contratos de locación de servicio con la empresa de tratamiento de residuos patógenos. Si bien la contratación se realiza a nivel central por el ministerio de salud para todos los centros de salud de la provincia, resulta preciso tener los pliegos de contratación, certificados y contratos firmados que certifiquen el vínculo y obligaciones por parte de la empresa.

Se recomienda cumplimentar los legajos con los certificados de vacunación de Hepatitis B, los resultados de los anticuerpos o troquel de vacuna para todo el personal expuesto a riesgo biológico.

3 – Flujograma.

El estándar de flujograma tiene por objeto que se disponga de documentación que detalle los procesos del laboratorio, asegurando así la

homogeneidad de la forma de realizar las tareas por parte del personal, buscando un alto estándar de calidad en la gestión.

En base a lo observado y atento a lo exigido por el manual de ITAES, se pudo observar que si bien existe un algoritmo de los diferentes procesos de las diferentes etapas, tanto pre analítica, analítica y post-analítica, no se detalla en el mismo el responsable de cada proceso o área; no se identifican cuales son las normas de cada sector o área; y tampoco están exhibidos en las diferentes áreas para acceso directo del persona interviniente en dichos procesos.

Atento a estas observaciones se recomienda indicar en los flujogramas existentes los responsables de cada proceso, identificar en los mismos a qué normas hace referencia el proceso, y exponer el mapa de procesos en todas las áreas del laboratorio, de manera tal que el personal pueda observarlas fácilmente y ante cualquier duda tengan visualmente una rápida referencia a quién consultar (responsable) y a qué documento referenciarse.

4 – Recursos Humanos

El presente estándar tiene como fin verificar la documentación que acredite la idoneidad del personal, registros de capacitación, disponibilidad horaria que cumple el personal, etc., de manera tal que exista la evidencia que avale que el personal interviniente en los procesos cuenta con la capacitación necesaria para llevar adelante las tareas designadas.

Atento a lo relevado, se pudo observar que el director técnico es quien dirige e imparte las normas de trabajo y metodologías para los procesos y está en el laboratorio todos los días durante seis horas por día. En caso de ausencia de la misma se encuentra una bioquímica que la reemplaza en dicha tarea, especialmente para los procesos de validación de datos. Existen medios de comunicación que aseguran que ante cualquier emergencia, se puedan contactar entre los diferentes integrantes del equipo de trabajo para la definición y resolución de problemas.

Se observaron los CV del director técnico y de quien lo reemplaza en sus ausencias, ambos certifican idoneidad y experiencia para las tareas que realizan.

Cuentan con certificado de Curso de Gerenciamiento en Servicios de Salud en Curso en la UCC.

Las especialidades desarrolladas son supervisadas por bioquímicos con la idoneidad necesaria para dicha especialidad.

No todos los legajos se encuentran actualizados, todos los bioquímicos cuentan con más de 3 años en la actividad profesional. En relación a los técnicos actuantes en laboratorio tampoco cuentan con los CV actualizados y algunos legajos no cuentan con los títulos de técnicos correspondientes.

En cuanto al personal administrativo, algunos no cuentan con capacitación específica en atención al público. El apartado referido al asesoramiento sobre preparación previa a los pacientes no corresponde, ya que en el Laboratorio no se realizan extracciones, sólo se procesan muestras derivadas.

El laboratorio cuenta con equipos informáticos para los procesos administrativos, pero no se pudo observar en los legajos las capacitaciones sobre el uso de éstos. No aplican al laboratorio las exigencias sobre el personal que realiza extracciones, ya que, como se ha expuesto previamente, no se realizan extracciones; y el mismo criterio aplica al personal dedicado a lavado de materiales, ya que el material utilizado es descartable.

En la actualidad, no se observa organigrama institucional, reglamento de personal, ni actividades de capacitación permanentes, como así tampoco la notificación de estos temas detallados precedentemente.

Atento a lo observado se deben actualizar los legajos y CV del personal. Existen legajos que no cuentan con los títulos habilitantes.

Se debe realizar un plan de capacitación para personal administrativo, técnico y bioquímico, en donde se incluyan toda la temática requerida en el manual de ITAES; y la capacitación en uso de tecnologías, sistemas, atención al público. Tal como se expuso anteriormente, se debe confeccionar un organigrama institucional y adicionarle un reglamento de personal, donde estén estipulados los derechos y obligaciones, vestimenta, presentación y horarios a cumplir.

Es recomendable un programa integral de capacitación que involucre a todo el personal del Laboratorio, en donde cierta temática sea transversal para todo el personal y luego se especifique la temática para cada

sector o puesto. Una vez realizado el plan de capacitación, se deben registrar las actividades de capacitación para generar la documentación de respaldo de dichas actividades.

5 – Planta Física.

El manual de ITAES tiene como fin que la planta física se adapte a las necesidades de los pacientes y del personal, brindando confort, seguridad y cumplimiento de la normativa vigente respecto a regulaciones que tienen este tipo de institución sanitaria, no sólo buscando la comodidad del paciente y trabajador; sino velando por la salud de éstos y de la población.

Se pudo observar que cuenta con una sala de espera acorde a las necesidades, con una secretaria, sala de procesamiento, de acceso restringido, sanitario para el personal y sanitario para el público, este último es de fácil acceso desde la sala de espera. El acceso al sanitario para uso público no se encuentra señalizado.

A la secretaria se la visualiza desde el acceso principal del edificio y mediante un pasillo se accede a la sala de espera, logrando una integración sin inconvenientes para la logística diaria. No se visualiza señalización de la sala de espera y secretaria.

La sala de espera es de tamaño acorde al flujo de personas que acuden, y cuenta con los elementos necesarios para el confort, mobiliario, iluminación, temperatura acorde, etc. Todos los sectores de uso interno cuentan con teléfono para comunicarse.

Los resultados de los estudios son emitidos de manera digital y enviados vía correo electrónico a los centros derivadores, lo que genera agilidad y precisión en el resultado y garantiza la seguridad y legibilidad.

Al no realizar extracciones, no cuenta con sala de extracciones, por lo cual, no aplican las necesidades planteadas en el manual sobre este tipo de salas.

El área de procesamiento se encuentra independiente del resto de las áreas, con sus ingresos restringidos y sus ingresos cerrados. No cuenta con señalización identificadora del sector.

Se observó espacio necesario para el desenvolvimiento de las tareas en el sector de procesamiento, estando adecuadamente instaladas con revestimientos y materiales acordes a los trabajos desarrollados en el sector. Asimismo, se observaron algunas paredes con pintura descascarada y que se necesita mantenimiento.

Los pisos en el sector de procesamiento son de superficie fácilmente lavable, pero no dispone de antideslizantes. Las mesadas son de material impermeable, de fácil limpieza y resistentes a productos químicos. El sector cuenta con ventilación natural y artificial, también iluminación natural y artificial. Los asientos para el personal no se encuentran en condiciones.

Las piletas cuentan con las dimensiones necesarias para el volumen de trabajo y se dispone de suministro de agua fría. No cuentan con suministro de agua caliente. Las piletas no cuentan con desagüe sin sifón.

Posee dentro del sector de procesamiento un sector destinado a la eliminación de muestras, pero el mismo no se encuentra identificado.

Existe un sector de distribución y preparado de muestras, separada de las otras áreas, donde se verifica la identificación de las muestras para luego ser procesadas y cargadas en los sistemas informáticos.

No son de aplicación las normas activas de limpieza, secado y esterilización de material, ya que en este laboratorio no se reutiliza ningún tipo de material porque se utilizan descartables. Al no realizar esterilización, tampoco aplica la necesidad de llevar controles biológicos de los ciclos de esterilización.

Se pudieron observar elementos de limpieza para descontaminación de sectores de procesamiento de muestras. No se observaron Normas Activas para la limpieza general.

Se identificó que los desechos se encuentran dentro de los contenedores correspondientes.

El estado general del edificio es bueno, pero se encuentran algunas paredes con pintura descascarada, grietas y en mal estado de conservación. No se observa presencia de roedores, el estado de orden es aceptable y el ambiente se observa limpio. En el sector de sanitarios faltan contenedores para desechos.

En base a todo lo observado se debe señalar el acceso al baño público, sala de espera, secretaria y sector de procesamiento. En el sector de procesamiento de muestras se deben reparar sillas, revoques y pintura, adaptar las piletas a piletas sin sifón, colocar antideslizantes en pisos. Dentro de este sector se debe identificar la zona de desecho de muestras y se debe habilitar el agua caliente.

A nivel general del edificio se deben realizar algunas mejoras de pintura y revoques, principalmente; y en el sector de sanitarios se debe suministrar recipientes para desechos faltantes.

Asimismo, se deben confeccionar Normas Activas de limpieza general, con las particularidades que exige la norma.

6 – Sistema de Información del Laboratorio (SIL)

El laboratorio cuenta con un sistema de Información (SIL), el cual se interconecta con el auto analizador y se vinculan para el procesamiento de la información. A través del mismo, se procesa el ingreso de la muestra, confección del libro de laboratorios, gestión del paciente y estadísticas.

No se llevan registros de personal, ya que esto se realiza a nivel central desde la dirección de recursos Humanos del Ministerio al igual que los registros contables.

Existe un control manual de reactivos, el cual no se realiza de manera electrónica o automática.

Todos los accesos al sistema se realizan a través de niveles de permisos, lo cual asegura que cada operario no pueda realizar ninguna tarea no habilitada.

Por su parte, no se lleva registro a través del SIL de los registros de insumos críticos.

Existe un manual de instrucciones del SIL provisto por el fabricante. Se pudo observar que se realiza resguardo de información semanalmente.

Al ser un SIL brindado por un proveedor, se dispone de un servicio técnico, del cual se cuenta con los teléfonos de contacto para urgencias y necesidades operativas del sistema y para el equipamiento. Este último se encuentra

conectado a UPS para evitar el corte de energía y poder terminar los análisis en proceso.

Atento a lo analizado en este estándar se debe crear un mecanismo de control de stock de insumos y reactivos que asegure la automática indicación de punto de compra y reposición y que asegure no estar por debajo de los stock necesarios y lleve un registro de insumos críticos.

7 – Seguridad Operativa

En referencia a este estándar se busca que el personal que desarrolle tareas en el laboratorio disponga de los elementos de trabajo, capacitaciones y normativas sobre la realización de las tareas habituales, que incluyan normativas sobre lavado, descarte de materiales, uso de elementos, entre otras.

Las normas activas sobre extracción de muestras biológicas no corresponden, ya que el laboratorio recibe muestras de derivación y no realiza extracciones.

No se encuentran las normas de utilización de material descartable; tampoco las normas activas de lavado de manos, según las técnicas dispuesta por la OMS y no existe un programa de capacitación respecto a estas normas, ni tampoco registro de capacitaciones que incluya dicha norma en referencia.

No se dispone de normativas sobre el uso de guantes para la manipulación y procesamiento de muestras biológicas.

El laboratorio cuenta con una cantidad de guantes acorde al volumen de trabajo y no se dispone de los registros de entrega de elementos de protección personal (EPP).

Por otro lado, no se dispone de normas activas para el procesamiento de muestras, y tampoco las normas activas para el uso de vestimenta en horario de trabajo.

Se pudo observar que poseen los insumos y materiales acordes al sector de trabajo como pipetas y dispensadores automáticos, y cuentan con un sector separado para reposo y alimentación del personal, a pesar de no estar

claramente identificados. El estado de los baños es correcto, en buenas condiciones de limpieza, tampoco está identificado desde su exterior.

No cuenta con normas de descontaminación de superficies de trabajo y tampoco norma activa para la descontaminación de materiales.

Respecto al control de equipamiento (autoclave) y normas de utilización de éstos, no corresponde ya que no se realiza esterilización de material, por utilizar material descartable.

No dispone de norma activa sobre utilización de recipientes para contención de las muestras, y tampoco se observó la existencia de normas activas sobre utilización de recipientes para transporte de las muestras.

Sí se pudo observar que los recipientes utilizados para el transporte cumplen con lo estipulado en el manual de ITAES.

Respecto a la existencia de normas activas para la identificación y separación del material de desecho, no se dispone de la misma. Sí disponen de un esquema de identificación y separación del material de desecho, aunque no se cuentan con las normas activas de trabajo para el personal involucrado en dichas tareas.

En relación a la existencia de normas activas sobre recipientes para el descarte de agujas, no corresponde, ya que no utilizan agujas, al recibir las muestras ya en los tubos correspondientes. Sí se observó que los envases utilizados para el descarte de material contaban con más del 20% de su capacidad libre.

En relación a la existencia de normas activas para la descontaminación pre limpieza del material a reutilizar, éstas no corresponden ya que en el laboratorio no se reutiliza material, es todo el material descartable. Cabe destacar, que todo el material biológico es desechado en bolsas rojas, para luego ser retirado por las empresas habilitadas de transporte y tratamiento de residuos patogénicos.

No corresponde contar con normas activas para la descontaminación del material a desechar, ya que el mismo es desechado directamente en bolsas rojas y la empresa tercerizada se encarga de la descontaminación de los mismos y entrega el certificado correspondiente.

No se observaron normas activas para la manipulación y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas y/o inflamables. El material se encuentra

estibado y guardado en un lugar correspondiente, aunque no cuenta con la identificación y señalización adecuada.

En el laboratorio no se emplean sustancias químicas, por lo que no es necesaria la inscripción en RENPRE y SEDRONAR, ni contar con normativas y ficheros para su tratamiento.

El laboratorio cuenta con generador de energía para cortes del suministro principal que alimenta toda la planta, tanto para iluminación como para equipamiento. Asimismo, el equipamiento cuenta con UPS, para mantener la corriente durante la transferencia de energía entre el suministro principal y el suministro alternativo. Además, se observó que la instalación cuenta con circuitos independientes, disyuntores, térmicas por sectores y puesta a tierra. No se dispone de norma activa de seguridad eléctrica, ni tampoco señalización de los tableros. Al mismo tiempo, no cuenta con el certificado firmado por electricista sobre el estado de la instalación del laboratorio.

No se dispone de norma activa para el uso de extinguidores de incendio. Sí se observó la presencia de extinguidores de fuego, todos con sus obleas en vigencia y en cantidades suficientes para las superficies y ambientes del laboratorio. Sin embargo, el personal no cuenta con instrucciones para su uso. Tampoco disponen de normas activas para los auxilios primarios de los accidentes más prevalentes, el personal no ha recibido instrucciones de cómo proceder en dichos casos, y no posee un botiquín de primeros auxilios.

El laboratorio dispone de instrucciones en caso de accidente laboral, para la notificación a la ART y sus superiores.

Por último, no hay registros de fallas, deterioros o faltantes de elementos y dispositivos relacionados con la accidentología.

Atento a lo estipulado por el estándar y lo observado y analizado, se deben confeccionar normas activas de utilización de material descartable y normas activas de lavado de manos, según la técnica dispuesta por la OMS. Asimismo, es preciso crear un programa de capacitación respecto a las normas de lavado de manos y llevar un registro de la realización de las mismas, por lo menos una vez al año.

Se deben confeccionar normas activas de uso de guantes para la manipulación y procesamiento de muestras biológicas.

Se debe llevar registro de la entrega de elementos de protección personal (EPP) y los elementos deben ser remplazados en caso de roturas o desgaste que no cumplan su función.

Se debe confeccionar las normas activas para el procesamiento de muestras y las normas activas para el uso de vestimenta en horario de trabajo.

Se debe realizar la señalética de identificación de los diferentes espacios del laboratorio, como por ejemplo, baños, comedor, sala de espera, entre otros.

También, es necesario confeccionar normas activas de descontaminación de superficies de trabajo y normas activas para la descontaminación de materiales.

Se necesita la realización de la norma activa sobre utilización de recipientes para contención de las muestras y de normas activas sobre utilización de recipientes para transporte de las muestras.

Resulta necesaria la confección de normas activas para la identificación y separación del material de desecho y de la norma activa de trabajo para el personal involucrado en dichas tareas.

Asimismo, se debe confeccionar normas activas para la manipulación y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas y/o inflamables y señalar el lugar de guardado de los mismos.

En relación a seguridad eléctrica, es necesario confeccionar la norma activa, identificar correctamente los tableros eléctricos y contar con el certificado firmado por electricista sobre el estado de la instalación del laboratorio. También, deben trabajar en la confección de la norma activa para el uso de extinguidores de incendio y capacitar al personal para el uso de los mismos.

Además, es preciso realizar normas activas para los auxilios primarios de los accidentes más prevalentes, y capacitar al personal acerca de cómo proceder en caso ocurrencia de algún accidente. Se debe contar con un botiquín de primeros auxilios.

Por último, se recomienda llevar un registro de fallas, deterioros o faltantes de elementos y dispositivos relacionados con la accidentología, lo cual ayudará a prevenir accidentes.

8 – Gestión Ambiental.

Este estándar hace referencia al tratamiento, disposición y manipulación de los residuos patogénicos y/o peligrosos.

El laboratorio no cuenta con el registro de inscripción como Generador de Residuos Patogénicos y/o peligrosos, ya que dicha inscripción la realiza a nivel central el Ministerio de Salud.

Asimismo, tampoco cuenta con la certificación de la habilitación por parte de la Municipalidad de Córdoba, ya que también se realiza a nivel central por parte del Ministerio de Salud.

No dispone de normas activas sobre residuos patogénicos que incluya indicación sobre clasificación del tipo de residuos y mecanismos de minimización de la generación de residuos peligrosos.

No posee un plan de contingencia ante derrames de los residuos peligrosos y tampoco está presente el contrato con la empresa de transporte y tratamiento de los residuos patogénicos y/o peligrosos.

El laboratorio no utiliza material radioactivo, por lo cual no corresponde habilitación especial.

Sí dispone de los manifiestos entregados por la empresa transportista y se observó una cantidad de bolsas, descartadores y precintos suficientes para el volumen de actividad que realiza el laboratorio.

No cuenta con un programa de capacitación sobre la gestión de los residuos biopatógeos y/o peligrosos; y tampoco cuenta con registro de capacitaciones sobre dichos temas.

Atento a lo observado y en referencia a lo estipulado por el manual en el estándar de gestión ambiental, el laboratorio debe poseer copia del certificado de inscripción del Laboratorio como Generador de Residuos Patogénicos y/o Peligrosos, por más que se encuentre en el Ministerio de Salud. También, debe contar con copia de la certificación de la habilitación por parte de la Municipalidad de Córdoba, aunque se encuentre en el Ministerio de Salud.

Deben confeccionar las normas activas sobre residuos patogénicos que incluya indicación sobre clasificación del tipo de residuos y mecanismos de minimización de la generación de residuos peligrosos, como así también, confeccionar un plan de contingencia ante derrames de los residuos peligrosos

Debe disponer de una copia del contrato con la empresa de transporte y tratamiento de los residuos patogénicos y/o peligrosos, y de ser posible, los pliegos de contratación donde se detallen todas las obligaciones por parte de la empresa.

Por último debe contar con un programa de capacitación sobre la gestión de los residuos biopatógenos y/o peligrosos y tampoco cuenta con registro de capacitaciones sobre dichos temas.

Capítulo II: Estándares de proceso

PRE.1 – Otorgamiento de Turnos

El presente estándar hace referencia a la organización en relación al otorgamiento de turnos a pacientes, tiempos de demora en atención a estos últimos y preparaciones que deben realizar los pacientes.

En lo referido al laboratorio, este estándar de la sección pre analítica no aplica ya que el laboratorio no recibe pacientes, sólo recibe muestras derivadas de otros hospitales, en donde la extracción se realizó en dichos hospitales de origen.

PRE.2 – Recepción del Paciente.

Este estándar se centra en el proceso de ingreso y recepción del paciente, ámbito en donde el mismo se recepciona, áreas de acceso, etc. Lo que se busca es evaluar el grado de confort y claridad en el proceso que debe realizar el paciente en el momento de anunciarse e identificarse.

Tal como se mencionó anteriormente, la institución no recibe pacientes, pero sí recibe al personal que despacha las muestras provenientes de otros hospitales e instituciones, con lo cual al estándar será analizado en base a las necesidades de dichas personas, que son quienes utilizan estos sectores y son parte de los procesos de despacho de muestras.

El sector de recepción a donde arriban las personas que transportan las muestras es amplio, limpio y cuenta con el espacio necesario para el flujo diario, la demora en la atención a éstos es menor a 5 minutos. No cuenta con la señalización adecuada para la fácil circulación de las personas que acuden a entregar muestras. La atención es desde las áreas de acceso al público.

Al no recibir pacientes no es necesaria la confección de fichas, pero las muestras deben llegar identificadas, con etiquetas con códigos de barra y con

los protocolos dispuestos por el laboratorio para su identificación. Con el código de barra de las etiquetas que identifica cada tubo los profesionales pueden acceder por sistema a los datos leídos por el código de barras.

No es necesaria la confección de normas activas sobre la información que se brinda al paciente acerca del procedimiento de extracción, ya que tal como se aclaró anteriormente las extracciones no se realizan en el laboratorio.

En base a lo analizado en el estándar precedente, se debe completar la señalización para que la circulación de las personas por los sectores de acceso desde el ingreso para que esté señalizado, sea simple y orientativo.

PRE.3 – Toma y Distribución de Materiales Biológicos.

El presente estándar se concentra en el proceso de extracción y manipuleo de material biológico, transporte del mismo e identificación de los materiales.

En referencia a las normas de extracción de materiales biológicos, éstas no aplican, ya que como se ha mencionado, el laboratorio no realiza extracciones, sino que recibe las muestras de material ya extraído previamente.

No cuenta con normas activas para la separación y almacenamiento de las muestras, tampoco posee las normas activas para el transporte de materiales biológicos fuera de la Institución y, por último, tampoco cuenta con normas activas para la identificación de los materiales biológicos.

Ante lo expuesto anteriormente es necesaria la realización de normas para la separación y almacenamiento de las muestras, normas activas para el transporte de materiales biológicos fuera de la Institución y las normas activas para la identificación de los materiales biológicos.

Estas normas buscan estandarizar la forma en que se deben almacenar las muestras, criterios de rechazo y aceptación de las mismas, mecanismo y elementos con que se deben transportar las mismas y forma y mecanismo de identificación de las muestras biológicas, con el fin de preservar las mismas, evitar errores de identificación y asegurar la calidad del resultado final.

Capítulo II: Estándares de proceso

ANA.1 – Procesamiento de muestras.

Este estándar hace referencia al proceso bioquímico propiamente dicho del momento de análisis de la muestra biológica, los métodos utilizados, reactivos y validación de los resultados.

El laboratorio cuenta con un listado de todas las determinaciones que realizan, pero no expone los tiempos de respuesta para cada una de las metodologías y técnicas utilizadas. No derivan determinaciones a otros laboratorios, todo lo resuelven en el mismo laboratorio.

Todos los reactivos son autorizados por ANMAT, ya que se utilizan de los principales laboratorios autorizados en el país. Los pliegos de compra de kits de reactivos, dentro de sus especificaciones, tienen la obligación de ser aprobados por ANMAT.

Se observa stock de reactivos suficientes para la carga de trabajo diaria, pero no cuentan con un sistema de control de stock que asegure el suministro, como así tampoco normas activas para el almacenaje y conservación de los insumos.

Los kits de reactivos se encuentran almacenados, atentos a las especificaciones del fabricante, en heladeras, y están estibados correctamente. Todas las heladeras cuentan con control de temperatura (termómetro) y se lleva registro de temperatura dos veces al día.

No disponen de manual de procedimientos sobre técnicas analíticas por áreas, pero sí cuentan con los insertos de los kits comerciales, que son válidos, ya que lo utilizan como lo especifica el fabricante.

En el laboratorio no se realizan métodos de desarrollo propio y todos los métodos realizados son los recomendados por el fabricante de los reactivos, que siguen las recomendaciones internacionales.

El laboratorio no cuenta con norma activa para el control de calibradores y testigos, destacando que se realizan las calibraciones y los controles de calidad diariamente al iniciar la jornada laboral. Al mismo tiempo, cuentan con los

registros de dichas calibraciones, pero no se encuentra la norma activa que estipula el proceso.

Tampoco cuentan con normas activas para la derivación de muestras biológicas, en caso de necesitar la realización de análisis en otra institución; como tampoco posee un procedimiento para la selección de laboratorios externos para derivación, con los criterios que deben cumplimentar estos últimos.

Atento a lo presentado en el estándar, el laboratorio debe especificar los tiempos de respuesta para cada una de las metodologías y técnicas utilizadas, como complemento del listado de todas las determinaciones que realiza.

Debe confeccionar un sistema de control de stock que asegure el suministro de los reactivos e insumos principales, y confeccionar las normas activas para el almacenaje y conservación de los insumos.

Es necesaria la elaboración de norma activa para el control de calibradores y testigos.

En referencia a las derivaciones, se deben confeccionar las normas activas para la derivación de muestras biológicas, y realizar un procedimiento para la selección de laboratorios externos para la derivación de muestras.

ANA.2 – Control del Equipamiento

El presente estándar tiene como objetivo que el laboratorio cuente con un listado detallado de todo el equipamiento que utiliza, llevar una ficha o registro de cada uno y normalizar el mantenimiento preventivo de los mismos.

El laboratorio no cuenta con un registro de todo el equipamiento en uso, detallando marca, modelo, año, como lo especifica el estándar. Por su parte, tampoco cuenta con normas de mantenimiento que detallen la modalidad, periodicidad de los mantenimientos, calibraciones y parámetros a evaluar por tipo de instrumento. Ni tampoco cuenta con registros de las acciones realizadas en los equipos que utiliza.

La tecnología empleada es apropiada al perfil y prestaciones; y cuenta con equipamiento de última generación en relación a los autoanalizadores que utiliza. Los mismos se encuentran en buen estado de conservación y funcionamiento.

Ante lo expuesto precedentemente, el laboratorio debe confeccionar un registro de todo el equipamiento en uso, detallando cada uno de los puntos indicados en el estándar.

Se debe confeccionar norma activa de mantenimiento que detalle la modalidad, periodicidad, calibraciones y parámetros a evaluar por tipo de instrumento, como puntos más importantes.

Finalmente, debe llevar un registro de las acciones realizadas en todos los equipos que utiliza.

ANA.3 – Control de Calidad Interno.

Este estándar tiene como fin evaluar si el laboratorio cuenta con un programa de control de calidad interno, que verifique el control de calidad de las determinaciones que realiza.

El laboratorio desarrolla un programa de control de calidad interno, el cual es supervisado por una profesional bioquímica. Para este programa se cuentan con las normas en donde se especifican qué tipo de suero control utilizan, los criterios de aceptación y rechazo de los controles, de las series y los métodos de cuantificación de la impresión analítica. Para el programa de control de calidad interno se utilizan los Controles de Calidad comerciales recomendados por el fabricante de los autoanalizadores. El laboratorio no utiliza pool.

POS.1 – Generación y entrega de Informe.

El presente estándar busca que el proceso de validación y entrega de los informes sean realizados por un profesional responsable, siguiendo criterios de procesos, cumpliendo con tiempos estipulados y respetando la información que debe contener el protocolo a entregar.

No cuenta con norma activa para la transcripción de resultados. Cabe destacar, que la transcripción de los resultados se realiza en un sistema de validación con un mecanismo computarizado, el cual tiene niveles de acceso, en el cual únicamente el personal profesional bioquímico es el autorizado a la validación de los mismos. La validación es realizada por personal entrenado en la utilización del sistema informático y con conocimientos profesionales que avalan su tarea.

No cuentan con procedimientos escritos para la entrega de los informes. Los informes serológicos son entregados en 48 hs, salvo aquellos casos en los que se deba repetir el análisis de la muestra. En estos últimos se informa muestra en análisis, hasta terminar con el proceso de análisis y validación. Al recibir muestras de hospitales que derivan, no se alerta sobre resultados al profesional prescriptor, sino que el hospital que envía la muestra es el encargado de verificar los resultados e informar al médico prescriptor.

El laboratorio no cuenta con la existencia de normas activas de validación de protocolos.

El protocolo entregado al centro derivante cumple con lo estipulado en el presente estándar.

En base a lo observado y analizado, se debe confeccionar la norma activa para la transcripción de resultados y realizar los procedimientos para la entrega de informes.

Para la entrega de los protocolos es preciso realizar las normas activas de validación de protocolos.

POS.1 – Registros de Pacientes con sus respectivos resultados.

El presente estándar tiene como objetivo que la información del paciente sea archivada y conservada en buenas condiciones para consultas futuras.

El laboratorio no cuenta con normas activas referidas a los registros de pacientes y resultados de los análisis efectuados, si bien todos los resultados son conservados electrónicamente en el software y se realiza respaldo de la información, no se encuentra la norma activa de los procedimientos a realizar.

Se pudo observar un sistema de archivo electrónico, donde la información es resguardada para poder tener un acceso rápido, con un sistema de respaldo electrónico semanal y con información de los análisis realizados en los últimos cinco años.

En referencia al estándar analizado, se debe confeccionar la norma activa referida a los registros de pacientes y resultados de análisis efectuados. Si bien se realizan correctamente todas las tareas para preservar la información, no cuentan con la norma activa.

Capítulo III: Estándares de resultado

RES.1 – Control de Calidad Externo

Este estándar tiene como objetivo verificar si el laboratorio se encuentra inscripto en un programa de calidad externo, de manera tal que un organismo externo al mismo laboratorio, a través de sueros control, puedan analizar la exactitud de los resultados obtenidos.

El laboratorio se encuentra inscripto en dos programas de control de calidad externo: el programa del Instituto Malbram y Hospital Dr. Juan P. Garrahan, en los cuales participan desde hace más de dos años y en los que el laboratorio se encuentra inscripto en todas las determinaciones disponibles para la especialidad que realiza.

El programa es monitoreado por el profesional bioquímico quien realiza las validaciones de los resultados del laboratorio, quien con los resultados provenientes del control de calidad externo, realiza las correcciones en los procesos del laboratorio.

Por último, el laboratorio no realiza ningún sistema de encuestas para verificar el desempeño y promover mejoras, tanto internamente como externamente.

Ante lo expuesto anteriormente, el laboratorio debe crear un sistema de encuestas internas y externas, a través de las cuales pueda evaluar la gestión del mismo, generar un sistema de tabulación y lectura de resultados, para luego tomar acciones correctivas sobre los puntos que considere que debe mejorar.

A modo de cierre del capítulo, se puede adelantar que como resultado principal del presente trabajo se obtiene esta herramienta con información detallada y precisa respecto de la manera en que debería proceder el Laboratorio Central de Inmunoserología de La Provincia de Córdoba para contar con una estructura, desarrollo de los procedimientos y resultados de calidad para estar en condiciones de efectuar todo el proceso. Una vez completado, estarán sentadas las bases para solicitar la evaluación y obtener la Acreditación por parte del Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES).

Esta herramienta de fácil ejecución puede ser un procedimiento extensivo a todo Laboratorio de Análisis Clínicos que desee acceder a la prestigiosa certificación de establecimiento acreditado por parte de ITAES.

CONCLUSIONES

En base a lo expuesto desde el comienzo del trabajo, en donde se mencionó la importancia de la Acreditación de calidad y el crecimiento de estas prácticas a nivel mundial en el sector salud, como la dificultad en asegurar resultados confiables a los pacientes y profesionales sin un programa de calidad y la correspondiente acreditación.

Con el objetivo de la construcción de un plan de trabajo que sea de utilidad para alcanzar los estándares mínimos de calidad, lograr un cambio en la forma de trabajo y obtener las herramientas necesarias para la gestión de calidad se desarrolló un trabajo con las planillas de evaluación implementadas por ITAES, de manera tal de relevar la situación actual del laboratorio.

En referencia a los resultados obtenidos y volcados en el presente, sobre la Gestión de Calidad actual del laboratorio y la ratificación de la hipótesis en donde se planteó si el Laboratorio contara con guías que le permita alcanzar los estándares de calidad en sus *estructuras, procesos y resultados*, podrán someterse al proceso de acreditación por parte de ITAES. De esta forma, podrá brindar resultados confiables y seguros, con beneficios tanto para el paciente como para el médico y para los responsables de implementar las políticas de salud.

De esta manera y ante lo expuesto precedentemente las recomendaciones más relevantes del presente trabajo entre otras son:

- Actualmente más del 70% de las decisiones médicas se toman utilizando la información que le brinda el laboratorio de análisis. La necesidad de resultados de laboratorios seguros, tanto para el paciente, el médico y los responsables de implementar las políticas de salud, es indiscutible. Ante este escenario, es imprescindible contar con un instrumento que sea confiable, accesible y

sustentable en el tiempo, para la acreditación de laboratorios de análisis para que informen resultados libres de error.

- A partir de los resultados obtenidos y presentados en este trabajo, se puede concluir que es mandatorio para un laboratorio, efectuar una revisión de los estándares de calidad para posteriormente someterse a una evaluación y poder acreditar conforme a esos estándares recomendados, ya sea por los principales organismos nacionales o internacionales.
- El resumen de los cumplimientos e incumplimientos, es lo suficientemente claro y simple para su interpretación, ejecución y registro.
- El procedimiento para la aplicación de la guía y el sistema descrito para llevar adelante el programa de evaluación externa pone en evidencia sus atributos, y lo convierte en una valiosa herramienta para monitoreo externo del desempeño de laboratorios.

Para realizar las siguientes recomendaciones, partimos de una premisa básica, tal como lo aconseja la OPS en la última Reunión de Consenso en abril del año 2012, **debemos contar con “resultados confiables”**. Por este motivo, todos los laboratorios deberían estar enrolados en un programa de calidad, mejora continua y acreditación por una entidad debidamente avalada.

BIBLIOGRAFÍA

- Arce, H. (2005) El Estado y la Acreditación de Establecimientos de Salud. *Revista ITAES*. 7,4-5.
- Arce, H. (2001). La Calidad en el territorio de la salud. 1era edición. Buenos Aires. ITAES.
- Arce, H. (2005 Etapas en la historia del ITAES y de la Acreditación en la Argentina. *Revista del ITAES*. 7(1), 6-10.
- Cavallo SM, López de Jáuregui LB. (2005) El rol del Estado en la promoción de políticas pro-calidad. El caso de Argentina. *Revista del ITAES*. 7(1), 1-29.
- CA.DI.ME. (1998). Manual de Acreditación para Laboratorio de Análisis Clínicos. Manual de Acreditación para especialidades de Diagnóstico por Imágenes. Buenos Aires.
- CA.DI.ME. (1998) Programa de Garantía de Calidad. Buenos Aires.
- Calpena AC, Escribano E, Fernández C. (1991) Validación de los métodos analíticos. *Farm Clin* 7(9),749-58.
- González García G, Tobar F. (1999). Más Salud por el Mismo Dinero. Ediciones Isalud.
- Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista LP. (1999). Metodología de la Investigación (2ª ed). México: McGraw Hill.
- ISO 15189:2007. (2007). Medical laboratories—particular requirements for quality and competence. Ginebra: Organización Internacional de Normalización.
- ITAES. (2002). Manuales de acreditación de establecimientos de salud del ITAES en: <http://www.itaes.org.ar>
- ITAES. (2002). Manual de acreditación para establecimientos ambulatorios de diagnóstico y tratamiento. Módulo: Laboratorio de Análisis clínicos. Primera Edición. Buenos Aires. ITAES.
- La-Cerda, H. (1991). Los elementos de la Investigación. Bogotá. Colombia: Editorial El Búho.

- Ley Argentina 26.529 derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado.
- Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.
- OMS. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. Manual: Organización Mundial de la Salud. Atlanta, OMS/CDC
- OPS. (1989). La Garantía de Calidad. Acreditación de Hospitales para América Latina y el Caribe. Publicación OPS-HSD/SILOS-13, Washington.
- OPS/OMS. (1990). Federación Latinoamericana de Hospitales. Manual Latinoamericano y del Caribe de Acreditación de Establecimientos de Salud.
- Paganini, JM. (1993). Calidad y Eficiencia de la Atención Hospitalaria, Serie HSS/SILOS-30. Washington. Organización Panamericana de la Salud,
- PICAM. Manual y descripción del PICAM en:
<http://www.calidadensalud.org.ar/picam>
- Pineda E, Luz de Alvarado E. (2008). Metodología de la Investigación. 3º Ed. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud.

GLOSARIO

Anticuerpos anti VIH: anticuerpos específicos que el organismo produce como respuesta a la presencia del virus de inmunodeficiencia humana.

Acreditación: La Acreditación es una técnica de evaluación de la calidad a nivel institucional.

Calidad: La palabra calidad tiene múltiples significados. De forma básica, se refiere a la totalidad de las características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas.

Control de calidad y gestión de calidad son conceptos que están relacionados con la calidad en la industria y los servicios. Estos conceptos se utilizan en diversas áreas a través de indicadores de calidad, como los estándares o normas de calidad.

Control de calidad externo: procedimiento utilizado para evaluar el desempeño de los laboratorios mediante el análisis de los resultados de muestras de referencia.

Control de calidad interno: procedimiento utilizado para evaluar el desempeño de los laboratorios mediante el análisis de los resultados de muestras preparadas y conservadas por el laboratorio.

Estándar de calidad: norma que se aplican a distintas actividades científicas, industriales o económicas, con el fin de ordenarlas y mejorarlas. Tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado.

Laboratorio de Inmunoserología: Dependencia del Laboratorio Central de la Provincia de Córdoba en el que se realizan los análisis de Hepatitis B, Hepatitis C, VIH, y otras enfermedades virales.

Norma activa: Es una disposición o medida que cumple con las siguientes condiciones: se encuentra escrita, cuenta con la aprobación y respaldo de la Dirección para su aplicación en el establecimiento, está disponible permanentemente en él o en las áreas en las que debe ser aplicada, y es conocida por quienes deben aplicarla.

Residuos Patogénicos: son aquellos desechos o elementos materiales en estado sólido, semisólido, líquido o gaseoso que puedan presentar características de infecciosidad, toxicidad o actividad biológica y puedan afectar directa o indirectamente a los seres vivos, causar contaminación del suelo, del agua o de la atmósfera.

Tamizaje: evaluación masiva de sujetos asintomáticos respecto de una patología específica y antes que ellos consulten espontáneamente. Se utilizan exámenes específicos para identificar una afección determinada en una población aparentemente sana, en mayor riesgo de padecerla y que hasta ese momento no se les ha diagnosticado.

Test de VIH: prueba de laboratorio para la detección de anticuerpos anti VIH, presentes en los pacientes infectados con el virus.

Validación: es la confirmación mediante examen y aporte de evidencia objetiva de que se cumplen los requisitos particulares para el uso específico previsto (ISO 8402, ISO 17025).